

IMPACTO EN COSTOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UNA POLÍTICA DE REUSO EN UNA UNIDAD DE ENDOSCOPIA

XIMENA ANDRADE SOLANO

NOVIEMBRE 2018

DIRECTOR: CHRISTIAN JOSÉ PALLARES GUTIERREZ MD, MSc.
MÉDICO EPIDEMIÓLOGO UNIVERSIDAD DEL VALLE
COORDINADOR COMITÉ DE INFECCIONES Y VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI

Tabla de Contenido

Planteamiento de Problema.....	3
Estado del arte.....	7
Marco Teórico	19
Hipótesis	24
Objetivos.....	24
<i>Objetivo General</i>	24
<i>Objetivos Específicos</i>	24
Metodología.....	25
Tipo de estudio.....	25
Población y muestra	25
Variables.....	27
Plan de Recolección de la información	28
Plan de Análisis.....	28
Consideraciones Éticas	29
Resultados.....	30
Discusión.....	36
Fortalezas y Debilidades	39
Futuros Estudios.....	39
Conclusiones	40
Agradecimientos	41
Cronograma	42
Presupuesto	43
Bibliografía	44
Anexos	53

Planteamiento de Problema

En el pasado, la endoscopia era sobre todo diagnóstica, las instalaciones de los servicios de endoscopia eran más pequeñas, el staff menor y las medidas de control de infecciones menos estrictas que las disciplinas comparables, tales como cirugía ambulatoria; sin embargo, hoy la combinación entre pacientes de mayor complejidad, edad y comorbilidades, junto con el aumento de los procedimientos endoscópicos terapéuticos, hace que las unidades de endoscopia requieran normas de calidad y seguridad similares a otros servicios clínicos en donde se realizan intervenciones invasivas. Por lo tanto, independiente de las normas nacionales, la atención al paciente en endoscopia nunca debe estar en una calidad inferior a la requerida por la complejidad del proceso. El servicio debe ser centrado en el paciente y se debe garantizar la calidad de la atención prestada. En muchos casos, los datos de calidad de enfermería y cuidados médicos no pueden separarse ya que las acciones clínicas están estrechamente vinculadas entre sí y sólo pueden ser evaluados en su conjunto.

Por otro lado, el desarrollo de la tecnología médica ha favorecido el avance significativo de la técnica endoscópica, permitiendo día a día hacer el diagnóstico más temprano de algunas enfermedades y el tratamiento efectivo de muchas de ellas, haciendo de las endoscopias procedimientos invasivos, en mayor o menor grado que conllevan todos los riesgos de la toma de biopsias, resecciones y otras intervenciones en las que se utilizan diversos dispositivos médicos para la instrumentación, muchos de ellos desechables, es decir, de un solo uso.

Los endoscopios flexibles y los accesorios endoscópicos, durante su uso pueden contaminarse con sangre, secreciones y microorganismos, al igual que los diferentes accesorios endoscópicos e instrumental utilizados. Estos instrumentos por su complejo diseño (catéteres largos, lúmenes estrechos y múltiples canales internos) son difíciles de limpiar y de desinfectar (30). Las consecuencias de endoscopios y accesorios endoscópicos contaminados son un tema recurrente que amerita intervención por lo que implican en la incidencia de infecciones asociadas a la atención en salud, brotes por diseminación cruzada de bacterias y otras complicaciones que comprometen directamente la seguridad de los pacientes.

Los dispositivos designados por los fabricantes como de un solo uso están destinados a ser utilizados en un solo paciente para un solo procedimiento. El reuso (definido como el uso de un dispositivo médico más veces que las especificadas por el fabricante), es frecuente en cirugía, endoscopia y procedimientos intravasculares, y a menudo su incidencia es alta por razones económicas en las instituciones hospitalarias y áreas de diagnóstico invasivo.

En entornos con recursos limitados, la reutilización de dispositivos de un solo uso es especialmente común. Esta práctica se consolida en un riesgo importante, no por el proceso en sí ya que este ha sido validado por varios países

en el mundo, sino debido a la falta de procedimientos normalizados del proceso en países como Colombia, por ejemplo, y se han evidenciado eventos adversos relacionados con la contaminación de dispositivos o daño de los mismos debido a su reprocesamiento. A nivel mundial se han documentado brotes de infecciones asociadas con la reutilización de dispositivos médicos, implicando una gran variedad de microorganismos incluyendo bacterias, micobacterias, hongos y virus. Se han producido brotes, incluso después de reutilización de los dispositivos de un solo uso y dispositivos multiuso que han sido esterilizados o reprocesados. (11, 13, 14, 31, 57, 58, 59, 65, 86, 88). Tales eventos pueden potencialmente compensar los ahorros del costo obtenidos de la reutilización.

Hay muchos dispositivos de un solo uso que se pretenden de verdad para un solo uso. Por ejemplo, las agujas y jeringas usadas para la inyección que deben ser desechados después de un uso y ciertamente no deberían ser reutilizados en otros pacientes. Sin embargo, en determinados medios del mundo en desarrollo, estos artículos son frecuentemente reutilizados.

La reutilización de dispositivos médicos tanto de un solo uso como de uso múltiple se produce con frecuencia. Para muchos dispositivos que son comúnmente reutilizados, existen protocolos claros para el reprocesamiento, incluyendo limpieza, desinfección y esterilización. Sin embargo, para muchos dispositivos de un solo uso, no existen tales protocolos, y las instituciones que reprocesan tales dispositivos ni siquiera tienen sus propios protocolos internos. Debido a la falta de datos de alta calidad, no está claro si la reutilización de dispositivos de un solo uso proporciona beneficios económicos significativos a los hospitales ya que muchos costos indirectos son ignorados. Se necesita más investigación para ayudar a responder a estas preguntas importantes; adicionalmente existen muchos posibles problemas legales y éticos relacionados con la reutilización de dispositivos de un solo uso, y de nuevo se derivan de la falta de normas y datos con respecto a los beneficios y potenciales riesgos de esta actividad.

No se cuenta con información suficiente alrededor del reuso y reprocesamiento de dispositivos médicos en los hospitales y clínicas de la región, ni se conoce el impacto de este en costos. Se requiere avanzar y trabajar de manera articulada entre todos los actores involucrados, a fin de analizar la viabilidad de reglamentar este proceso. En las instituciones no siempre existen procedimientos para la identificación y seguimiento de los dispositivos reusados. El reproceso de artículos de uso único es responsabilidad de cada centro asistencial, y deben existir protocolos de reuso, políticas explícitas y bien documentadas, con participación de un comité multidisciplinario.

El reprocesamiento inadecuado ha sido documentado como la causa principal de eventos adversos relacionados con la endoscopia (65, 66). Las sociedades nacionales e internacionales hacen hincapié en la necesidad de tener protocolos estandarizados de reprocesamiento con el fin de garantizar que los endoscopios y los accesorios de endoscopia se reprocesen adecuadamente después de cada procedimiento (62, 67).

Por otro lado, el creciente uso de dispositivos médicos de un solo uso se ha convertido en causa de gran preocupación relacionada con los costos de operación y la rentabilidad de los servicios, tanto para las unidades de endoscopia como para las instancias administrativas de los hospitales.

La situación generada ha conllevado que, en los hospitales, no sólo en las unidades de endoscopia sino también en otros servicios clínicos, se incremente la práctica de Reuso de forma no regulada y sin controles establecidos, buscando mejorar la eficiencia de los servicios mediante la reducción de costos atribuibles a la adquisición de dispositivos desechables.

Sin embargo, no existen estudios y datos de referencia con validez que fundamenten esta práctica desde la perspectiva financiera y de costos, ni evaluaciones económicas que orienten o apoyen la toma de decisiones sobre el Reuso en contexto de los hospitales o del sistema de salud actual.

La principal causa de controversia sobre el tema es la falta de datos con validez estadística de los efectos adversos infectológicos, toxicológicos o de pérdida de funcionalidad asociadas al reuso. Además, la incertidumbre todavía existe en relación con los costos relativos y la eficacia clínica de los accesorios endoscópicos desechables versus reutilizables. El creciente uso de accesorios descartables es percibido como un factor que aumenta los costos de la atención y el costo es un tema importante para la selección de productos en la gestión de atención en salud. Aunque aparentemente hay ventajas económicas en el reuso, hay costos que habitualmente no se evalúan, como los costos indirectos asociados a esta actividad.

Las estadísticas en el sitio de referencia, evidencian que la ocurrencia de eventos clínicos asociados a control de infecciones en endoscopia, está por debajo del 1%. En dicho sitio, la seguridad de la atención se gestiona a través de una política organizacional mediante la implementación del Programa de Seguridad del Paciente (PSP), cuyo propósito es crear al interior de la organización una cultura de seguridad. La práctica de reuso dispositivos médicos es frecuente, garantizando la calidad de la atención de los pacientes mediante la adopción e implementación de prácticas seguras mencionadas internacionalmente como (33):

- Implementación de prácticas clínicas seguras.
- Estandarización de procesos y procedimientos.
- Adopción de guías y protocolos.

La función en todas las unidades de endoscopia debe ser la de preservar la seguridad del paciente y optimizar el proceso de atención aplicando prácticas clínicas seguras, pero también garantizar sostenibilidad y generar estrategias que apunten a esta premisa. La estandarización o unificación de criterios, la verificación y el seguimiento, mejoran la evaluación y el control del riesgo y fomentan la aplicación de buenas prácticas de manera que se minimice la probabilidad de ocurrencia de complicaciones o eventos adversos relacionados con la atención y mejoran la calidad del servicio y adicionalmente se controle el gasto. Pero la decisión de utilizar accesorios o bien desechables o reutilizables es complicada, y son muchos los factores de costo y de seguridad que deben abordarse y analizarse

al hacer esta elección. La seguridad es un principio fundamental del cuidado del paciente y un componente crítico del control de calidad de las empresas prestadoras de servicios de salud. Un servicio de endoscopia seguro tiene que estar basado en los principios de la gestión clínica, con énfasis en tener responsabilidades claras para la descontaminación de endoscopios y accesorios endoscópicos, el personal capacitado plenamente consciente de los procesos de descontaminación y siguiendo los procedimientos operativos estándar establecidos. (18)

Siendo claro que la responsabilidad inicial sobre el reuso es de cada institución y requiere la generación de políticas y procedimientos, aunque este trabajo se realizará solo en el contexto de la institución, pretende ser un punto de partida para replicar este tipo de estudios y prácticas en otras instituciones a nivel local, regional y nacional, que aporten para la toma de decisiones.

Teniendo en cuenta las escasas fuentes de información confiables para obtener información acerca de estudios de costos asociados al Reuso de dispositivos médicos, y limitadas bases de datos para consulta, en este estudio se aplicará un método de Microcosteo por Costeo basado en actividades, enfocado en la valoración de los recursos de cada intervención asociada. Se plantea un modelo de árbol de decisión que evidencie los eventos asociados a cada una de las alternativas de elección. No se tendrá en cuenta la efectividad clínica debido a la escasa data de casos clínicos asociados al reuso.

Este trabajo pretende investigar la reutilización de dispositivos médicos desde la perspectiva económica en una unidad de endoscopia, bajo procedimientos estandarizados y realización de prácticas seguras, mediante la implementación de una política de reuso de dispositivos médicos. Abordando el impacto de la reutilización de dispositivos médicos en los aspectos económicos de la realización de los procedimientos para la institución, busca mejorar la eficiencia mediante la minimización de costos de la atención.

Estado del arte

A mediados de 1950 se inicia la construcción de instrumentos flexibles para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades humanas en formas que no son posibles con instrumentos rígidos o de otras características. Este avance, seguido en la década de 1960 por la introducción de instrumentos similares, produjo una revolución en el campo de la gastroenterología y la medicina pulmonar. Actualmente, se estima que más de 10 millones de procedimientos endoscópicos se realizan cada año en los Estados Unidos. (28,29) El campo continúa creciendo y se han desarrollado endoscopios para uso en otras especialidades tales como urología, otorrinolaringología y cardiología.

SIGLO XIX - Inicio de la endoscopia, experimentación.

1806 – Principio de instrumento conductor de luz para iluminar cavidades internas del cuerpo.

1850 – Fuentes de luz artificial (mechas, cuarzo, platino).

1865 – Tubos con fuente de luz y ocular en extremo.

1867 – Nace la especialidad que permite visualizar un órgano o sistema mediante la utilización de endoscopios.

SIGLO XX - Inicio de endoscopia flexible.

1928 – Proyecto de primer endoscopio flexible de fibra óptica

1948 – Toma de biopsias (Instrumental endoscópico)

1950 – Instrumentos flexibles para diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

1983 – Video endoscopia

Sin embargo, como con cualquier nueva tecnología, los problemas no anticipados pronto surgieron y en particular, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos a los pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos se hizo evidente. Se comenzaron a reportar casos de infecciones, incluyendo brotes importantes. Estas situaciones revelaron la necesidad crítica de la limpieza y la desinfección de alto nivel o esterilización para garantizar la prevención y control de infecciones. (30,31) Como resultado, desde entonces se han publicado un número de directrices específicas para el reprocesamiento de endoscopios y accesorios. (32,33) A pesar de estas publicaciones, se ha documentado amplia variación en la práctica con malos resultados como consecuencia de ello. (34,35)

A pesar del gran número y tipos de procedimientos endoscópicos, existen relativamente pocos datos que muestran el riesgo absoluto de transmisión de infecciones relacionadas con la endoscopia. Algunos informes estiman el riesgo de 1 caso de infección en 1,8 millones de procedimientos (50, 65). Es difícil estimar los riesgos reales o incidencias, las infecciones pueden manifestarse solamente subclínicas o conocerse muy posteriormente a la atención del paciente y no ser nunca informadas al servicio de endoscopia ni al endoscopista.

Por otro lado, la transmisión de infección relacionada con endoscopia puede producirse en diferentes circunstancias (51):

1. Los microorganismos se propagan de paciente a paciente por un equipo o instrumental contaminado (infecciones exógenas).
2. Los microorganismos se extienden desde el tracto gastrointestinal (TGI) a través de la corriente sanguínea hacia órganos susceptibles o a tejidos adyacentes (infecciones endógenas).
3. Los microorganismos se transmiten del paciente hacia el personal asistencial o del personal hacia los pacientes.

Revisiones publicadas en American Journal of Infection Control, plantean que a pesar que la tasa de infección transmitida por procedimientos endoscópicos es baja, las infecciones asociadas a la endoscopia se mantienen con mayor frecuencia asociadas a los dispositivos médicos. (19) Un aumento del riesgo de transmisión de infecciones se ha relacionado con la limpieza y desinfección inadecuada, secado inadecuado, falta de esterilización de accesorios y selección incorrecta de los agentes. (20, 21, 22, 23) La práctica de reprocesamiento puede variar de un sitio a otro, según modificación de los protocolos y las desviaciones de los procedimientos escritos pueden ocurrir con el tiempo, conllevando esto el aumento del riesgo de infección por procedimientos inadecuados. (24, 25)

El potencial para la transmisión de la infección durante una endoscopia gastrointestinal es un motivo de preocupación para los médicos y pacientes. Afortunadamente, su transmisión es muy rara. Una revisión de la literatura entre 1966 y 1992 documentó 281 casos reportados de transmisión de microorganismos por endoscopia GI (52), la gran mayoría de estos casos presentados antes de la adopción de las directrices de 1988, que subrayó la necesidad de limpieza manual exhaustiva de endoscopios y accesorios antes de la desinfección. (53)

El Comité de Evaluación de Tecnologías de la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal encontró 28 casos de transmisión de infecciones relacionados con la endoscopia entre 1988 y 1992 (38). Durante ese período, aproximadamente 40 millones de procedimientos se realizaron a nivel nacional en los Estados Unidos, con una incidencia de infecciones aproximadamente de 1 en 1,8 millones de procedimientos. Los factores más comunes asociados con la transmisión de infecciones han implicado inadecuada limpieza manual, la exposición inadecuada al desinfectante, enjuague y secado inadecuados, y fallas en el uso de reprocesadores automáticos de endoscopios. Informes recientes a nivel mundial de transmisión relacionada con endoscopia continúan apareciendo e incluyen el virus de la hepatitis C (HCV), *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycobacterium tuberculosis* y *Mycobacterium intracellulare*. (39) Una revisión de los procedimientos de limpieza evidenció que los canales de aspiración y biopsia de los endoscopios nunca habían sido limpiados con un cepillo y mostró el uso de accesorios que no había sido tratados en autoclave, es decir, sin proceso de esterilización.

Debido a la evidente importancia de la prevención de la infección asociada a la atención en salud, la Asociación de Profesionales para el control de infecciones y Epidemiología (APIC), publicó en 1994, la guía original para la prevención y control de infecciones en endoscopia flexible. (36) Esta pauta fue seguida por una declaración multidisciplinaria avalada por la Sociedad de Gastroenterología de Enfermeras y Asociados, la Asociación Americana de Gastroenterología, el Colegio Americano de Gastroenterología y la Asociación de Profesionales y Epidemiología. (38,49)

Sobre la Reutilización de dispositivos y accesorios de endoscopia de un solo uso, en 1996, la Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), publicó una norma definitiva que requiere a los usuarios de dispositivos endoscópicos, la presentación de informes de muertes, enfermedades graves y lesiones relacionadas con dispositivos médicos. (43) Por otra parte, la FDA define como “fabricante” a “cualquier persona que procesa un dispositivo químico, físico, biológico, u otro.” Si una persona decide volver a utilizar un elemento desechable, la institución responsable debe demostrar que la seguridad, la eficacia y la integridad del producto no han sido comprometidos por el reprocesamiento. (44,45) Las normas de la Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones de Salud piden a las políticas y procedimientos que contemplen específicamente el reprocesamiento de elementos desechables para su reutilización. (46)

En 1997, una monografía sobre las normas para el control de infecciones y el reprocesamiento en endoscopia, desarrollada por la Sociedad de Enfermeras y Asociados en Gastroenterología, ofreció recomendaciones específicas en un paso a paso de manera muy detallada (37). Estas pautas reflejan todos estos esfuerzos y proporcionan una actualización en esta importante área.

La tasa de transmisión de la infección por una endoscopia se estimó en 1 caso en 1,8 millones de procedimientos (51) y se ha argumentado que esta cifra puede ser una subestimación, debido a una combinación de subregistro, infecciones asintomáticas no reconocidas, o una asociación no reconocida de infecciones previas a la endoscopia con período de incubación muy largo. Igualmente, se ha argumentado que, con la adopción de las directrices de 2003 (54) la velocidad de transmisión de la infección por una endoscopia ahora puede ser considerablemente menor (55).

Una investigación realizada en Inglaterra, orientada a garantizar un enfoque coordinado en materia de comunicación de riesgos, la prestación de asesoramiento sobre la gestión de incidencias y toda otra medida necesaria para proteger la salud pública, analizó diferentes incidentes en endoscopia, relacionados con la descontaminación de equipos y accesorios. (16) La mayoría de incidentes reportados fueron de fideicomisos del Servicio Nacional de Salud (NHS) en Inglaterra en 2003/2004, ocho de ellos asociados a fallas en la descontaminación de los canales del endoscopio, similares incidentes reportados en Irlanda del Norte lo cual desencadenó otra investigación. Otros incidentes fueron relacionados con reprocesadores automáticos de endoscopios (AERs), con el reuso de accesorios como pinzas de biopsia y cepillos de limpieza, que estaban siendo limpiados manualmente y luego esterilizados, lo cual no está de acuerdo con las

recomendaciones nacionales de la British Society of Gastroenterology, que establecen los accesorios que deben ser de un solo uso. (17)

Un estudio sobre el riesgo de transmisión de infecciones en endoscopia gastrointestinal, hizo una revisión bibliográfica con la búsqueda específica de los virus transmitidos por la sangre durante la endoscopia digestiva en las bases de datos MEDLINE y en la de estudios Cochrane, desde el año de su creación hasta mayo de 2005. Se encontraron múltiples artículos, obteniendo como resultado de esta revisión, que el riesgo de infección por virus de transmisión sanguínea en la endoscopia es baja, sin embargo, es probable que se subestime el número de infecciones que resultan de paciente a paciente transmitidas en la endoscopia y se sugiere que la determinación de infección resultante de la endoscopia puede ser generalmente poco reconocida, ya que la infección por virus de transmisión sanguínea puede ser subclínica y esto conduce a una subestimación del número real de infecciones durante la endoscopia. (26)

Se han publicado numerosos estudios prospectivos que examinan las cuestiones relacionadas con los accesorios endoscópicos desechables y reutilizables. Muchos de estos comparan pinzas de biopsia desechables y reutilizables con respecto al costo de compra, el rendimiento, la durabilidad, el costo de reprocesamiento, por lo tanto, la rentabilidad de los accesorios desechables vs. reutilizables varió ampliamente entre los estudios. Con base en los datos vigentes en ese momento, la mayoría de los investigadores llegaron a la conclusión de que las pinzas de biopsia reutilizables son más baratas que las desechables, si se logran utilizar muchas veces, sin embargo, algunos estudios informan una rápida disminución de la función de los dispositivos reutilizables. Hasta el 25% de los accesorios tienen mal funcionamiento después de 20 usos y el 80% después de 25 usos. Los accesorios reutilizables pueden ser menos costosos al adquirirlos si se utilizan más de 20 a 25 veces, pero su rendimiento disminuye, sin embargo, las diferencias de costos son mínimas teniendo en cuenta el costo de reparaciones y de reprocesamiento, siendo estos considerables. La decisión de utilizar accesorios o bien desechables o reutilizables es complicada, y son muchos los factores de costo y de seguridad que deben abordarse y analizarse al hacer esta elección. (93, 94, 95, 96, 97, 98)

Un estudio que evaluó el rendimiento y costo de pinzas de biopsia reutilizables vs. pinzas de biopsia de un solo uso, concluyó que es razonable, en términos de costo-efectividad, tener en cuenta el uso de pinzas desechables, debido a su rendimiento superior y menor costo que las pinzas reutilizables. (92)

Otro estudio prospectivo, aleatorizado, evaluó el rendimiento, la seguridad y el costo de pinzas de biopsia reutilizables frente a las pinzas de biopsia desechables. Se asignó a los endoscopistas aleatoriamente, pinzas de biopsia reutilizables o desechables durante procedimientos de endoscopia superior e inferior. Se evaluaron aspectos como la facilidad de paso a través del canal de trabajo del endoscopio, la facilidad de apertura y cierre, la adecuación de la muestra y una calificación global después de la endoscopia usando una escala ordinal. Como resultado las pinzas de un solo uso predominantemente, recibieron una calificación excelente en comparación con una calificación predominantemente buena para las

pinzas reutilizables. También se encontró que las pinzas desechables son más rentables que las reutilizables con un ahorro promedio importante por cada sesión de biopsia. Y se evidenció que las pinzas desechables brindan más seguridad respecto al control de infecciones, ya que el examen realizado a las reutilizables reveló carga orgánica residual a pesar de la limpieza “adecuada”. (99)

Un estudio retrospectivo comparó el costo de pinzas reutilizables frente a pinzas de biopsia desechables. (100) Se llevó a cabo un análisis de minimización de costos en el cual se incluyeron los costos directos. Para pinzas de biopsia reutilizables, se incluyen los precios de compra, limpieza (productos químicos, equipo, tiempo del técnico), y de la esterilización en una instalación centralizada. Desde un punto de vista estrictamente económico, el uso de pinzas de biopsia reutilizables se encontró más favorable. Sin embargo, se deben considerar factores adicionales fundamentales como el riesgo potencial de transmisión de enfermedades infecciosas relacionadas con el uso de estos accesorios. La elección entre los dispositivos desechables y reutilizables debe estar guiada por la eficacia, la seguridad, cuestiones de reprocesamiento y el costo de todo el proceso.

Un resumen sobre las ventajas y las desventajas de los dispositivos desechables y reutilizables, considerando su eficacia, la facilidad de uso, la seguridad, aspectos financieros y cuestiones médico-legales; coincide con otros estudios en que la incertidumbre es latente en relación con los costos relativos y la eficacia clínica de los desechables versus los reutilizables. (101, 102)

Antes de la década de 1970, la mayoría de los dispositivos médicos estaban hechos de vidrio y metal y fueron reutilizados de forma rutinaria. El desarrollo de dispositivos de un solo uso se produjo debido a la creciente utilización de la nueva demanda de materiales plásticos para dispositivos desechables (79). Sin embargo, después de la introducción de dispositivos de un solo uso, muchos hospitales comenzaron el reprocesamiento y la reutilización de estos dispositivos para ahorrar dinero y reducir el desperdicio. Además, debido a la carga de reprocesamiento de tales dispositivos, muchos hospitales comenzaron a subcontratar a terceros el reprocesamiento.

Durante la década de 1990, la FDA comenzó a examinar los posibles problemas de seguridad asociados con la reutilización de dispositivos de un solo uso. Entre 1996 y 1999, se reportaron 245 eventos adversos (7 muertes, 72 lesiones, mal funcionamiento del dispositivo 147, y 19 eventos clasificados como “otros”), relacionados con la reutilización de dispositivos de un solo uso. (79). Estos experimentos mostraron que el reprocesamiento dio lugar a la persistencia de biopelículas y la degradación de los materiales, lo que podría conducir a la transmisión de la infección y a la disfunción del dispositivo (79).

Acerca de los accesorios endoscópicos se plantea que los de un solo uso no deben ser reutilizados y los reutilizables deben ser reprocesados siempre después de un procedimiento, aplicando un protocolo estandarizado. En los últimos años el uso de accesorios estériles de un solo uso se ha incrementado en países occidentales con el fin de reducir la transmisión de infecciones y asegurar el pleno funcionamiento de los accesorios en todo momento. Si los accesorios endoscópicos

son reprocesados, estos deben ser totalmente lavables y esterilizables en autoclave, y se debe disponer de un procedimiento estandarizado para su reprocesamiento (61, 62, 64).

Recientemente la atención se ha centrado en la posibilidad de que los dispositivos de “un solo uso” podrían ser reprocesados y reutilizados tanto de forma segura y rentable. Dichos ahorros pueden ser considerables, pero los estudios realizados hasta la fecha han incluido sólo unos pocos de tales dispositivos. Como resultado, este enfoque sigue siendo controvertido, y la aplicación de esta estrategia requiere un compromiso institucional importante, incluyendo un comité de seguimiento con los protocolos claramente definidos. (47).

A pesar de la lógica de la clasificación de dispositivos, se necesitan ensayos clínicos para determinar si la desinfección de alto nivel, en lugar de la esterilización, es suficiente para endoscopios y accesorios que entran en los tejidos estériles. Como nuevos productos surgen, incluyendo endoscopios, accesorios endoscópicos, desinfectantes, esterilizantes y reprocesadores automáticos de endoscopios, se hace necesario la recolección de datos procedentes de estudios epidemiológicos bien diseñados, además de los datos in vitro, para evaluar su impacto en la reducción de las complicaciones infecciosas de la endoscopia y la mejora de la calidad de la atención al paciente. (48).

Algunas revisiones anotan que debido a su configuración los accesorios de endoscopia son extremadamente difíciles de limpiar mecánicamente, y los intentos de esterilización pueden fallar si los restos orgánicos no se eliminan escrupulosamente. En un brote de 8 casos de infección por *Salmonella spp.*, entre pacientes sometidos a colonoscopia, la cepa epidémica se recuperó del resorte enrollado en el espiral de pinzas de biopsia, que no se encontró en los endoscopios (41). Bond y Moncada también ilustran la importancia de esta configuración enrollada en espiral y fundas de los accesorios, que alberga materia orgánica y hace que la limpieza y desinfección sean ineficaces (42). En general, todos los accesorios endoscópicos que entran en tejidos estériles o bien, deben ser desechables o ser esterilizados entre usos por tratarse de un elemento crítico (que entra en contacto con cavidades estériles).

Se han hecho mediciones del rendimiento operativo, la seguridad y los costos de accesorios endoscópicos desechables y reutilizables. Diferentes estudios han revisado el uso de accesorios desechables y reutilizables, incluyendo costos de adquisición y de reprocesamiento, y para los reutilizables han determinado el tipo de falla que causa su desecho final, demostrando no solo fallas mecánicas sino también evidenciando un hallazgo relevante que ha sido la contaminación biomaterial en diferentes partes del mecanismo de los accesorios, esto asociado a que el diseño del instrumental endoscópico, hace que sea difícil de limpiar, desinfectar y esterilizar. (1-6) Hallazgos como estos demuestran que el costo es un tema importante en la selección de dispositivos médicos, sin embargo, las consideraciones financieras deben ser siempre relacionadas con el rendimiento y la seguridad.

Aunque el riesgo de contaminación cruzada, relacionada con la reutilización de accesorios puede ser mínimo, se ha informado la propagación de la infección en endoscopia a través de la pinza de biopsia, la transmisión de *Salmonella* durante colonoscopia (8) y la transmisión de *Helicobacter pylori* por fórceps reutilizables a pesar de la limpieza y reprocesamiento adecuados. (10, 11, 12) También se ha estimado que la frecuencia de transmisión de infecciones en endoscopia es de 4 por 1.000 endoscopias cuando la proporción de infección de la población de *Helicobacter pylori* se aproxima al 60%. (13) Por otra parte, se han informado casos de hepatitis C que han sido transmitidos por colonoscopia a través de accesorios contaminados a pesar del reprocesamiento. (14)

Las recomendaciones de la FDA representan las normas mínimas de atención, las instituciones deben adoptar criterios más estrictos. Estas recomendaciones se deben seguir para todos los pacientes, independientemente de si se sospecha o se sabe que están infectados. Los accesorios reutilizables que penetran la barrera de la mucosa (por ejemplo, pinzas de biopsia o cepillos de citología), deben limpiarse mecánicamente, es decir, por ultrasonidos y luego ser esterilizados con vapor entre cada paciente o usado una vez y desechado.

Los hallazgos de contaminación biomaterial que afecta a todo el material endoscópico a pesar de la estricta adhesión a los protocolos de reprocesamiento, de la aplicación de procedimientos estandarizados y de pautas y recomendaciones para el control de infecciones, (7) demuestran las dificultades asociadas con la reutilización de accesorios en endoscopia. De hecho, la limpieza rutinaria puede no ser adecuada para eliminar por completo los microorganismos. (15)

Un estudio realizado por la Sociedad Alemana de Enfermeras de endoscopia (60), sobre la garantía de la calidad en endoscopia, plantea como las sociedades nacionales y europeas, así como los fabricantes desaconsejan el nuevo tratamiento y reuso de dispositivos de un solo uso (61, 62, 63), por razones legales y de seguridad, aunque otros autores argumentan en contra de esta controvertida recomendación sustentados en motivos financieros. (64)

La recomendación de no reusar dispositivos de un solo uso se fundamenta en principios del control de la infección, todo paciente debe ser tratado como potencialmente infectado y cada paciente sometido a un procedimiento de endoscopia tiene el derecho a ser examinado y tratado sin riesgo de transmisión de infecciones o efectos secundarios que pueden resultar de equipos inadecuadamente usados o reprocesados.

Por otro lado, el personal asistencial puede facilitar la transmisión de la infección de un paciente a otro si no se adhiere cuidadosamente a los principios generales de control de infecciones, en particular a la técnica aséptica apropiada y prácticas seguras, por lo tanto, la reutilización inadecuada de elementos o accesorios de endoscopia se ha relacionado con la transmisión de infecciones entre pacientes consecutivos atendidos en las mismas instalaciones de cuidado o en las mismas salas de procedimiento (57,58,59).

Un reciente proyecto de Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades llega a la conclusión que “Cualquier directriz para la limpieza y desinfección de los instrumentos no necesita ser cambiada.” Los accesorios de endoscopia deben desecharse si no se puede garantizar su limpieza por sistemas de ultrasonido y su esterilización en autoclave de vapor. (40)

Vale la pena llamar la atención sobre la diferencia en la regulación de los dos lados del Atlántico respecto al uso y regulación de los accesorios endoscópicos.

En los Estados Unidos las empresas de accesorios de endoscopia han decidido en general, que las exigencias actuales de la FDA, en cuanto al reprocesamiento, son tan estrictas que no son costo efectivas para las empresas. Es más fácil y más seguro para ellos la utilización de dispositivos de un solo uso, sin embargo, es muy caro para el usuario final y esto ha llevado a que los fabricantes de en este país se den cuenta que los costos de un servicio totalmente desechable son inaceptables, incluso en Estados Unidos. (68)

Un informe presentado por el Grupo de Trabajo del Comité de Endoscopia de la Sociedad Británica de Gastroenterología, (69) sobre la reutilización de accesorios endoscópicos, estimó que sería poco práctico establecer procedimientos para el reprocesamiento de los accesorios con el control de calidad adecuado y asegurar que los elementos de un solo uso pueden ser reutilizados con un alto grado de esterilidad y sin deterioro apreciable de la función. Emite las siguientes recomendaciones: 1. Los accesorios reutilizables deben utilizarse en las instituciones donde hay establecidos procedimientos de limpieza y esterilización, utilizando métodos manuales, mecanismos de limpieza ultrasónicos y autoclaves, que permitan hacer regularmente un seguimiento. Si estas directrices no pueden ser seguidas, se deben utilizar los accesorios de un solo uso. Los accesorios reutilizables tienen una vida útil limitada, por tal razón se deben acatar las recomendaciones de los fabricantes y los accesorios deben ser inspeccionados antes de cada ciclo de limpieza e inmediatamente antes de cada uso. Si no se cumplen los criterios para su reutilización, deben desecharse. El uso de accesorios desgastados o disfuncionales es peligroso, hace los procedimientos más difíciles y puede causar daños a los endoscopios. 2. Los accesorios de un solo uso no deben volver a utilizarse. 3. Los fabricantes deben trabajar con los usuarios, así como con entes reguladores para mantener accesorios de un solo uso y accesorios reutilizables y emitir asesoramiento apropiado para los reutilizables, habiendo validado los métodos de limpieza, desinfección y esterilización.

Estas actuales directrices son cuestionadas en Europa, sugeridas tal vez como no totalmente apropiadas, pero anotan diferentes grupos que no hay más remedio que cumplirlas.

En Europa, los costos han sido históricamente más importantes, y la necesidad de reciclar costosos dispositivos médicos, especialmente en Alemania, ha llevado a la fabricación continua de accesorios reutilizables. Naturalmente, para la reutilización segura de accesorios reutilizables, las instrucciones para la limpieza se siguen meticulosamente, los esterilizadores son del tipo adecuado, y son monitoreados cuidadosamente en su rendimiento, se hace auditoría bacteriológica

local, lo cual debe ser regular y ser parte de la práctica establecida para las unidades de endoscopia gastrointestinal. (70, 71, 72)

Hay pocos estudios que comparan el costo y la eficacia de los accesorios reutilizables frente a los accesorios desechables y la mayoría se relacionan con pinzas de biopsia. Dos estudios encontraron que los fórceps de un solo uso obtienen especímenes de biopsia más pequeños y presentan más fallas mecánicas. (73, 74). Sin embargo, los acontecimientos recientes en el diseño de fórceps pueden quitar vigencia a estas publicaciones. Otros dos estudios han dado conflictivos puntos de vista sobre los costos relativos de accesorios reutilizables frente a accesorios de un solo uso. El grupo Kozarek de Seattle encontró que las pinzas de biopsia reutilizables resultan más económicas después de siete usos (75), mientras que una unidad de endoscopia británica estima que existe un ahorro anual importante mediante el uso de pinzas de un solo uso (Atkins, 1995, inédito).

En lo que se refiere a otros accesorios, hay pocos datos sobre los cuales basar decisiones sensatas. Un estudio reciente de Canadá (76) ha demostrado que en la Colangiopancreatografía Endoscópica Retrógrada (CPRE), esfínterotomos y cestas de recuperación pueden ser reutilizados de forma segura ocho y trece veces respectivamente, sin deterioro indebido de la función, resultando esto, en un ahorro importante de costos en comparación con accesorios de un solo uso. Además, en los Estados Unidos, un estudio reciente ha demostrado que esfínterotomos de un solo uso, pueden ser esterilizados y reutilizarse hasta diez veces (77). Sin embargo, en términos prácticos, no existe la posibilidad de reutilizar material de un solo uso en este país debido a las restricciones legales ya mencionadas.

Estudios relacionados con las consideraciones económicas y éticas para reutilización de productos de un solo uso han arrojado diferentes conclusiones.

Dos estudios canadienses han examinado sistemáticamente las consideraciones económicas en la reutilización de dispositivos médicos de un solo uso. Hailey y sus colegas (89) en una revisión de la literatura encontraron que no hay pruebas suficientes para sugerir que la reutilización de dispositivos de un solo uso es rentable. Por ejemplo, los investigadores encontraron que la eliminación de la reutilización de dispositivos de un solo uso para procedimientos como la colecistectomía laparoscópica y la angioplastia coronaria añadiría menos de 0,1% al costo total de estos procedimientos durante el transcurso de un año. Del mismo modo, Jacobs y colegas (90) no encontraron pruebas suficientes para apoyar la reutilización de dispositivos de un solo uso desde una perspectiva económica, principalmente debido a la falta de investigación de calidad. Sólo 9 artículos cumplieron con los criterios de búsqueda de los investigadores, y todos fueron publicados antes de 2000. A pesar que la reutilización de dispositivos de un solo uso resultó en 49% de ahorro de costos, los investigadores observaron que estos ahorros podrían ser fácilmente contrarrestados por eventos adversos.

Una encuesta de los hospitales canadienses que reprocesan los dispositivos de un solo uso encontró que el 40% no cuenta con una política escrita en relación con el reprocesamiento, y el 12% ni siquiera tiene un mecanismo por el cual reportar posibles eventos adversos (89).

En Brasil, el 97% de las instituciones que respondieron a una encuesta reportó la reutilización de dispositivos de un solo uso para procedimientos, un tercio de los hospitales reportaron no tener ningún sistema de vigilancia de eventos adversos. Sólo el 22% reportó el uso de un protocolo de reprocesamiento estándar (91).

La falta de datos relacionados con los resultados asociados con la reutilización de dispositivos de un solo uso plantea importantes problemas legales y éticos. La FDA asigna a fabricantes y reprocesadores como responsables de los efectos adversos que se producen como resultado de la reutilización de dispositivos de un solo uso, ya que se considera que el reprocesamiento representa una “refabricación” del dispositivo (79).

Los efectos adversos relacionados con la reutilización de dispositivos de un solo uso a menudo no se identifican, los datos relacionados son muy limitados, y a menudo es difícil atribuir eventos adversos a la reutilización de dispositivos.

En ausencia de datos adecuados en relación con los resultados adversos asociados con la reutilización de dispositivos de un solo uso, es difícil aconsejar adecuadamente a los pacientes acerca de los riesgos potenciales, esto considerando que la mayoría de los riesgos asociados propiamente al procedimiento y a la sedación son más bien establecidos, los riesgos asociados con la reutilización del dispositivo son en gran medida hipotéticos. Los médicos tienen la obligación de informar cuando ocurre un evento adverso relacionado con un dispositivo, y debería ser obligación informar con antelación acerca del riesgo potencial de tales eventos adversos (89).

En la revisión bibliográfica, se evidencia que no se cuenta con información suficiente alrededor del reuso de dispositivos médicos en los hospitales y clínicas de la región. Se necesita más investigación sobre el tema a nivel local, regional y nacional, lo cual favorece la controversia e incertidumbre sobre el tema, debido a la falta de datos con validez estadística, relacionados con los costos y la eficacia clínica del reuso en endoscopia.

En múltiples revisiones, se plantea la incertidumbre latente en relación con los costos relativos y la eficacia clínica de los dispositivos desechables versus los reutilizables. (101, 102, 103), y se ha demostrado, que el uso de accesorios reutilizables incrementa la probabilidad y la propagación de la infección (99), y que a pesar que la reutilización de dispositivos de un solo uso puede resultar en un ahorro de costos, estos ahorros podrían ser fácilmente contrarrestados por eventos clínicos adversos.

Hay pocos estudios que comparan el costo y la eficacia de los accesorios reutilizables frente a los desechables, sin embargo, en el marco teórico se referencian estudios asociados al reuso, de costo – efectividad (92), minimización de costos (100) y rendimiento (92 a 98), que comparan instrumental desechable y reutilizable. Algunos (89), concluyeron que no hay pruebas suficientes para sugerir que la reutilización de dispositivos de un solo uso es rentable, otros (90), no encontraron pruebas suficientes para apoyar la reutilización de dispositivos de un

solo uso desde una perspectiva económica, principalmente debido a la falta de investigación de calidad.

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS (105), corporación cuya misión es contribuir al desarrollo de mejores prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica; describe los diferentes enfoques en la definición de costos, así como los métodos de costeo más reconocidos para uso en evaluaciones económicas de tecnologías en salud, da algunas sugerencias para el contexto de las evaluaciones económicas en Colombia, describe los modelos analíticos para la toma de decisiones y da recomendaciones metodológicas para el desarrollo de los mismos.

Las evaluaciones económicas tienen como objetivo establecer una comparación entre los costos y las consecuencias entre alternativas de tecnologías en salud. Para orientar la toma de decisiones, con base en resultados de la evaluación de costos, es necesario identificar, medir y valorar el consumo de los recursos, etapas determinadas tanto por la perspectiva de la evaluación económica, como por el horizonte temporal que hayan sido previamente establecidos y es importante tener claro los costos que serán susceptibles de entrar en la evaluación económica:

- Costos directos: son los costos (costos médicos, por ejemplo) implicados directamente en la prestación, implementación o consumo (esto depende de la perspectiva del costeo) de una tecnología en salud. En ocasiones es posible calcular directamente la proporción que cada uno de estos costos representa dentro de una unidad de tecnología en salud.
- Costos indirectos: son los costos que permiten la prestación, implementación o consumo de una tecnología en salud, pero es infrecuente poder establecer la proporción de cada uno de estos costos dentro de una unidad de tecnología en salud. Por ejemplo: la pérdida de capacidad para el trabajo por muerte o los años de vida productiva potencialmente perdidos (AVPP).
- Costos intangibles: son costos difíciles de cuantificar ya que están asociados (por ejemplo, la disponibilidad a pagar por una tecnología en salud) al sufrimiento o pérdida de tiempo libre en estado de buena salud que pueden padecer los pacientes.

En la identificación es muy importante contar con una perspectiva del costeo previamente establecida, ya que por ejemplo los costos en los que incurre el sistema de salud para asegurar la prestación de una tecnología en salud, difieren de los costos en los que deban incurrir los pacientes (e incluso su familia) para acceder a ella.

La estimación de costos involucrados en una evaluación económica de tecnologías en salud, puede variar dependiendo de las necesidades particulares del estudio y de la disposición de información que tengan los investigadores. En ese sentido, y teniendo en cuenta que no existe una única metodología de medición de costos, para el caso de las evaluaciones económicas en salud para Colombia, esta

debería aparecer siempre claramente especificada y justificada dentro del reporte de las evaluaciones económicas en salud.

Para las evaluaciones económicas en salud para Colombia, el IETS (105), recomienda definir el tipo de modelo analítico de manera específica y justificada, anotando que el diseño de un modelo analítico puede variar dependiendo de la historia natural de la enfermedad involucrada en el modelamiento, de la realidad actual del problema, de las interacciones entre los aspectos incluidos y de la disposición de información que tengan los investigadores.

Marco Teórico

La endoscopia es la especialidad de la medicina que permite visualizar el sistema digestivo, respiratorio u otros, mediante la utilización de endoscopios flexibles, que son equipos modernos que ayudan a la realización del diagnóstico o tratamiento al paciente.

La Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA) define un dispositivo médico como un elemento que se reconoce en el Formulario Nacional oficial, utilizado para diagnosticar, tratar o prevenir la enfermedad, y no es una droga (79). Dispositivos médicos complejos como instrumentos quirúrgicos y endoscópicos son dispositivos multiuso diseñados para ser utilizado en múltiples pacientes durante un período prolongado de tiempo. Para este tipo de dispositivos, existen directrices claras para el reprocesamiento y esterilización. (80, 81).

Los dispositivos médicos de un solo uso (Single Use Device – SUD) son dispositivos descartables, destinado a ser utilizado sólo en un paciente durante un único procedimiento. No ha sido pensado ni validado por el fabricante para el reuso. Los reutilizables, por otro lado, son dispositivos médicos definido por el fabricante como reutilizable con seguridad, pensado para el uso repetido o uso múltiple, en el mismo paciente o en diferentes pacientes, aplicando proceso de reprocesamiento. Existen también dispositivos médicos abiertos, pero no usados, en los cuales la esterilidad ha sido comprometida o cuyo empaque primario fue abierto, pero el dispositivo no ha sido utilizado en ningún paciente ni procedimiento.

El reprocesamiento es definido como la serie de pasos para transformar un dispositivo médico reusable o de único uso, después de usado en un producto listo para un nuevo uso. Es un conjunto de actividades mediante las cuales se restablecen las características originales del dispositivo médico, dejándolo en condiciones de ser utilizado nuevamente de conformidad con el uso previsto para el que fue fabricado inicialmente, y cumpliendo con los principios fundamentales de seguridad y eficacia bajo un estricto sistema de control de calidad. Dadas las características del reprocesamiento, el reuso es entonces un uso repetido o múltiple de cualquier dispositivo médico, diseñado como reusable o como de uso único, involucrando el reprocesamiento entre usos.

El sistema de clasificación de Spaulding permite la categorización de los dispositivos médicos basados en el riesgo de infección involucrados con el uso. (56) Las categorías de dispositivos médicos y su correspondiente nivel de desinfección son los siguientes:

- Los elementos críticos son los que entran en el tejido estéril o en espacio vascular y por lo tanto conllevan un riesgo significativo para la infección si están contaminados. Para su reutilización requieren de esterilización. Estos incluyen agujas, instrumentos quirúrgicos, pinzas de biopsia y catéteres.

- Los elementos semicríticos son los que entran en contacto con membranas mucosas y no penetran tejido estéril. Para su reutilización requieren al menos DAN (Desinfección de Alto Nivel). Estos incluyen endoscopios.
- Los elementos no críticos son los que normalmente no tocan el paciente o solamente tienen contacto con su entorno o la piel intacta. Para su reutilización requieren limpieza o desinfección. Estos incluyen estetoscopios o carros de pacientes.

Partiendo de la clasificación de Spaulding, FDA ha clasificado los dispositivos médicos reprocesados como DM Clase 3: Alto Riesgo. Destinado a entrar en contacto con tejidos estériles o espacios corporales durante el uso. DM Clase 2: Riesgo Medio. Destinado a entrar en contacto con membranas mucosas intactas y no penetrar en áreas normalmente estériles del cuerpo. Y DM Clase 1: Riesgo Bajo. Destinado a hacer contacto tópico y no penetrar la piel.

La posición de los entes reguladores para el reprocesamiento de dispositivos médicos descartables varía alrededor del mundo, desde una estricta prohibición hasta una reglamentación con distintos niveles de exigencia y recomendaciones. El reuso de DM descartables debe estar de acuerdo con las normativas de cada país, basadas en la mejor evidencia y deben probar ser seguras para los pacientes.

Existen varios Entes Reguladores alrededor del mundo:

FDA – Controla la práctica de Reuso en Estados Unidos.

JCI – Plantea la práctica de Reuso como decisión de cada institución, soportada con una Política establecida, controlada y vigilada.

INVIMA – Había planteado la práctica de Reuso como decisión de cada institución, soportada en protocolos de reprocesamiento y control por comité de infecciones. Actualmente en discusión.

A nivel mundial esta regulación tiene diversas posiciones:

Reuso No permitido: Francia

Reuso No recomendado: Brasil, Argentina, Italia, España, Inglaterra

Reuso Permitido con regulación: Estados Unidos, Alemania, Canadá

Reuso en proceso de regulación: Colombia, Chile, Brasil, Argentina, México

Reuso Permitido sin regulación: África

Reuso sin regulación: Corea del Sur, India, Japón

En Latinoamérica existen reglamentaciones en el tema del reuso de los dispositivos médicos de uso único, ejerciendo el control sobre las actividades establecidas. Se dispone de algunas normas, pero se convierten en solo recomendaciones que no son consideradas prácticas. Las normas de Reuso aún están en revisión y desarrollo para emitirse.

En agosto de 2000 la FDA emitió un documento (Enforcement Priorities for Single Use Devices reprocessed by Third Parties and Hospitals), a fin de proveer una guía para el reproceso de dispositivos médicos por parte de hospitales y terceristas. FDA considera que cualquier hospital que reúse un dispositivo médico comercializado como “De uso único”, se convierte en Fabricante (“toda persona que manufacture, prepare, ensamble o procese un dispositivo, por métodos químicos, físicos o biológicos”); y deberá cumplir con los requerimientos regulatorios de las GMP (Good Manufacturing Practices).

A nivel hospitalario, no existen buenas prácticas de manufactura, por lo que las prácticas de reprocesamiento, reesterilización y reuso, se deben llevar a cabo con base en guías de trabajo o recomendaciones de diversas organizaciones científicas, normatizadas por un comité conformado por personal de control de infecciones, esterilización y dirección administrativa. Este sistema, define si un elemento cumple con la condición de estéril o no, en función de una serie de controles propios del hospital y obviamente que los mismos se realicen correctamente.

La Joint Commission International (JCI), organización concebida como un modelo que establece programas de buenas prácticas en hospitales, tiene la finalidad de mejorar la calidad de la atención en la comunidad internacional, facilitando servicios de acreditación en todo el mundo. Para asegurar la aplicabilidad internacional de los estándares, éstos se consensuan por un grupo de expertos y líderes de opinión de los cinco continentes. La JCI afirma sobre el Reuso que, el riesgo de infección aumenta cuando se reutilizan dispositivos desechables. Por esta razón, cuando se reutilicen, el hospital deberá contar con una política que guíe dicha reutilización, coincidente con estándares reglamentarios y profesionales.

En dicha política se debe incluir la siguiente información:

- a) Dispositivos y materiales que nunca pueden ser reutilizados.
- b) Listado de dispositivos que se vuelven a usar.
- c) Cantidad máxima de reutilizaciones.
- d) Tipo de desgaste que indica que el dispositivo no puede volver a usarse.
- e) Protocolos de limpieza de cada dispositivo.
- f) Proceso de recolección, análisis y uso de datos de control de infecciones relacionadas con dispositivos reutilizados.

La Joint Commission International (JCI), organización orientada a mejorar la calidad de la atención en la comunidad internacional, afirma sobre el Reuso que, el riesgo de infección aumenta cuando se reutilizan dispositivos desechables, por lo cual, cuando estos se reutilicen, el hospital deberá contar con una política que guíe dicha reutilización, coincidente con estándares reglamentarios y profesionales.

En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), entidad de vigilancia y control de carácter técnico científico, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociadas al consumo y uso de sustancias, elementos o dispositivos que puedan tener impacto en la salud; ha desarrollado un enfoque del Reuso y Reprocesamiento:

2011 - Descripción el uso y reuso de dispositivos médicos en instituciones de atención en salud de alto nivel de complejidad en Colombia. Revisión del estudio OPS (2004).

2013 - Reuso de dispositivos médicos en Colombia.

2014 - Reuso vs el uso con seguridad y calidad del dispositivo médico como recurso tecnológico fundamental para la atención segura del paciente.

2015 - Reuso de dispositivos médicos versus el uso con seguridad y calidad de este fundamental recurso tecnológico para la atención segura del paciente/Situación actual del reuso de dispositivos médicos en Colombia y su reprocesamiento... un reto en el inmediato futuro.

2016 - Reuso y reprocesamiento de dispositivos médicos... un reto en el inmediato futuro / reuso y reprocesamiento de dispositivos médicos “nuevas realidades”.

2017 - Reuso y reprocesamiento de dispositivos médicos, un compromiso de gobierno.

La práctica de Reuso de dispositivos médicos No está aprobada en Colombia por el ente regulador INVIMA, sin embargo, entidades de regulación internacional como la FDA en los Estados Unidos y el Instituto Alemán sí avalan esta práctica de forma regulada, acorde con normativas y cumplimiento de guías y recomendaciones, y controles establecidos.

Regulación del Reuso de DM:

1991 - Constitución Política art. 78.

2004 - Resolución 2183 Buenas Prácticas de Esterilización (capítulo III).

2005 - Decreto 4725 Registro y Vigilancia de dispositivos médicos. art. 2 y 54.

2007 - Resolución 4002 Manual de requisitos para importadores y almacenadores de dispositivos médicos. (anexo técnico – capítulo III)

2008 - Resolución 4816 Avance trascendental. Compromiso de gobierno. Programa nacional de tecnovigilancia.

2011 - Ley 1480 Estatuto del consumidor. art. 16, 19 y 20.

2013 – Resolución 1441 Procedimiento institucional para cada uno de los dispositivos médicos reusados y que incluya su trazabilidad. Política de Reuso de dispositivos médicos avalada por directivas de la institución. Asociación del reuso a los “Eventos Adversos”.

2014 - Resolución 2003 Procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. Numeral 2.3, 2.1.

2015 - Ley 1751 Estatutaria de salud (art. 10)

2016 - Mapeo de la regulación de reuso y reprocesamiento en la región de las américas – OPS. ntc 6195 norma técnica colombiana sobre reprocesamiento en endoscopia – Icontec.

2017 - Buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos. Guía de reprocesamiento de dispositivos médicos.

Esta diversidad de posiciones frente al Reuso alrededor del mundo, sustenta la importancia de realizar este estudio buscando fundamentar decisiones al respecto en prácticas seguras para la atención de los pacientes.

Hipótesis

Instaurar una política de reuso impacta de manera significativa en los costos de operación de una unidad de endoscopia.

Pregunta de investigación: ¿La implementación de una Política de Reuso, impacta los costos de operación en una unidad de endoscopia?

Objetivos

Objetivo General

Evaluar el impacto en costos de la implementación de una política de reuso en una unidad de endoscopia.

Objetivos Específicos

1. Describir las condiciones físicas de los dispositivos antes y después de la implementación de una política de reuso en una unidad de endoscopia.
2. Determinar los costos directos e indirectos relacionados con la implementación de una política de reuso en una unidad de endoscopia.
3. Determinar la razón de costo beneficio de la implementación de la política de reuso.

Metodología

Tipo de estudio

Estudio observacional descriptivo, cuasi experimental.

Población y muestra

Población:

Dispositivos de un solo uso reusados durante el año 2018.

Muestra:

El tamaño de muestra se tomó por conveniencia de acuerdo al número de procedimientos realizados durante el año 2018 en los que se reutilizaron dispositivos médicos de un solo uso.

Criterios de inclusión:

Fueron incluidos procedimientos endoscópicos, diagnósticos o terapéuticos en los que se reutilizaron dispositivos médicos de un solo. Teniendo en cuenta la proporción y frecuencia de utilización de dispositivos médicos de reuso, es decir, dispositivos desechables, diseñados para un solo uso, y el impacto en los costos de operación del servicio y de la institución asociado al costo de su realización, los procedimientos seleccionados para el estudio fueron asignados así:

- Colangiografía Endoscópica: balón extractor, cánula y guía hidrofílica.
- pHmetría esofágica: Catéter de pHmetría.
- Extracción de cuerpo extraño: Roth Neth.

PROCEDIMIENTO	DISPOSITIVO MÉDICO REUSADO	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO DEL DISPOSITIVO	REUSOS DEFINIDOS EN MATRIZ AMFE
COLANGIOGRAFIA ENDOSCOPICA RETROGRADA-CPER Procedimiento que combina las técnicas endoscópica y radiológica, que permite el tratamiento por vía endoscópica, de enfermedades de la vía biliar y pancreática, mediante Extracción o Litotricia de cálculos, Esfinterotomía, Esfinteroplastia, Dilatación de zonas estrechas y Colocación de prótesis.	Balón extractor	Crítico	3
	Cánula	Crítico	5
	Guía hidrofílica	Crítico	5
PHMETRIA ESOFAGICA Estudio que se realiza mediante la introducción de un delgado catéter a través de la nariz del paciente, el cual queda ubicado en el esófago y conectado a una grabadora que registra los cambios de pH y síntomas del paciente durante 24 horas. Se considera el método estándar para el diagnóstico del reflujo gastroesofágico.	Catéter de medición de pH	Semi crítico	4
EXTRACCIÓN ENDOSCÓPICA DE CUERPO EXTRAÑO Procedimiento en que se hace la remoción de cuerpos extraños ingeridos o alimentos impactados en cualquier segmento del tracto gastrointestinal.	Roth Neth	Semi crítico	3

Criterios de exclusión:

- Procedimientos en los que dispositivo médico reusado se desecha.
- Casos en los que hay cambio de procedimiento por hallazgos endoscópicos o por condición clínica del paciente.

Variables

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	CODIFICACIÓN DE LA VARIABLE
Identificador del procedimiento	Tipo de procedimiento realizado	Categórica	Nombre del procedimiento
Condiciones del catéter	Condiciones físicas del dispositivo	Categórica	Permeable (si aplica) Sin quiebres Con quiebres Puerto íntegro (si aplica) Puerto roto (si aplica)
Condiciones del balón	Condiciones físicas del dispositivo	Categórica	Balón íntegro (si aplica) Balón roto (si aplica)
Condiciones de la malla	Condiciones físicas del dispositivo	Categórica	Malla íntegra (si aplica) Malla rota (si aplica)
Condiciones del mango	Condiciones físicas del dispositivo	Categórica	Mango íntegro (si aplica). Mango partido (si aplica) Funcional (si aplica) Disfuncional (si aplica)
Condiciones del sensor	Condiciones físicas del dispositivo	Categórica	Sensor Funcional Sensor Disfuncional
Consumo de agua	Cantidad en litros (Lt)	Cuantitativa de razón	n Litros
Costo de agua	Cantidad en pesos (\$)	Cuantitativa de razón	n Pesos
Consumo de energía	Cantidad en kilovatios (kWh)	Cuantitativa de razón	n kilovatios
Costo de energía	Cantidad en pesos (\$)	Cuantitativa de razón	n Pesos
Consumo de jabón enzimático	Cantidad en litros (Lt)	Cuantitativa de razón	n Litros
Costo de jabón enzimático	Cantidad en pesos (\$)	Cuantitativa de razón	n Pesos
Consumo de desinfectante	Cantidad en litros (Lt)	Cuantitativa de razón	n Litros
Costo de desinfectante	Cantidad en pesos (\$)	Cuantitativa de razón	n Pesos
Costo de esterilización	Cantidad en pesos (\$)	Cuantitativa de razón	n Pesos
Tiempo de personal	Cantidad en horas de personal asignado para el reprocesamiento	Cuantitativa continua	n minutos
Costo de Personal	Cantidad en pesos (\$)	Cuantitativa de razón	n Pesos
Tiempo de trabajo mecánico	Cantidad en horas de tiempo empleado por el personal para trabajo mecánico de limpieza de dispositivos de Reuso	Cuantitativa continua	n minutos

Identificación de costos:

Se definió como Costos Directos los que aplican al producto propiamente implicados directamente en la obtención del mismo (Dispositivo médico de Reuso), y como Costos Indirectos los que afectan no sólo al producto sino a todo el proceso productivo, que permiten la obtención final del producto.

Costos Directos:

Materia prima e Insumos (Jabón Enzimático y Desinfectante)

Esterilización (Proceso realizado por tercero con un costo fijo por DM)

Costos Indirectos:

Servicios públicos (Agua y Energía)

Mano de obra de no dedicación exclusiva al producto (Personal auxiliar)

Plan de Recolección de la información

En la unidad de endoscopia del Centro Médico Imbanaco el promedio de procedimientos endoscópicos realizados por mes en los últimos años fue de 1494 en 2016, 1543 en 2017 y 1646 en 2018. De los procedimientos incluidos en el estudio (colangiografía endoscópica, pHmetría esofágica y extracción de cuerpo extraño), el promedio por mes en los últimos años fue de n=50 en 2016, n=48 en 2017 y n=44 en 2018.

La evaluación se realizó mediante observación del reprocesamiento de cada uno de los accesorios endoscópicos, determinando el consumo o las cantidades utilizadas. Se calculó el consumo o la cantidad mediante la unidad de medida definida para cada recurso para luego asignar el costo en pesos. Estos valores fueron registrados en un formato de recolección de datos (CRF) teniendo en cuenta las variables establecidas.

Para la estimación de costos reales promedio, se usó un muestreo aleatorio simple, seleccionando 20 procedimientos del total de la muestra, cuatro por cada dispositivo estudiado.

Plan de Análisis

El análisis estadístico descriptivo se realizó estableciendo proporciones para las variables categóricas y media o medianas. Se usó estadística no paramétrica para evaluar diferencias estadísticamente significativas.

Para el análisis de costos se realizó una extensión de los costos por periodo de tiempo evaluado, comparando los costos del reuso y no reuso, de dispositivos, para determinar la razón de costo beneficio de la implementación de la política. El análisis se orientó en los costos de reuso de los dispositivos médicos utilizados en los procedimientos, no involucró evaluación tarifaria de procedimientos ni de adquisición de los dispositivos.

El análisis se realizó sobre el costo de realización de los procedimientos, procurando la eficiencia, la racionalización de costos y la optimización de resultados, todo esto mediante la razón de costo beneficio del reuso de dispositivos médicos. Se aplicó un método de Microcosteo basado en actividades, enfocado en la valoración de los recursos de cada intervención asociada. No se tuvo en cuenta la efectividad clínica debido a la escasa data de casos clínicos asociados al reuso y a que la metodología de la realización del estudio se basó en un análisis de costo beneficio.

Aunque el costo de realización de los procedimientos sí tiene relación directa con el precio de venta, este trabajo no contempló modelos de contratación, ni negociaciones con proveedores o entidades aseguradoras, ni ofertas tarifarias.

Consideraciones Éticas

De acuerdo con la normatividad definida en la Resolución 8430 del Ministerio de Salud de 1993 esta investigación fue de Riesgo Mínimo ya que es un estudio en el cual se emplearán el registro de datos a través de procedimientos comunes los cuales serán recolección de información mediante historia clínica. El proyecto fue presentado al Comité de Ética de la Universidad del Valle para su revisión y aprobación. Así mismo se contó con la autorización del Comité de Ética del Centro Médico Imbanaco de Cali. De acuerdo al artículo 15 de la Resolución 8430 del Ministerio de Salud de 1993 este estudio no requirió consentimiento informado.

La información obtenida en la investigación realizada fue almacenada en base de datos, la cual reposó en forma electrónica en el servicio clínico de la institución en la que se realizó la investigación, bajo custodia y manejo exclusivo de la investigadora.

Aunque en el estudio no tuvo en cuenta la efectividad clínica debido a la escasa data de casos clínicos asociados al reuso, es decir, no se involucró información ni análisis de costos de manejo de infecciones o complicaciones asociadas, toda información obtenida de historias clínicas fue manejada por la investigadora exclusivamente. Para proteger la privacidad se asignó a cada sujeto un código y el nombre del mismo, sólo para conocimiento de la investigadora. El trabajo se centró en el análisis de costos de reuso de los dispositivos médicos utilizados en los procedimientos, por lo cual no se manipularon fuentes con información tarifaria, de contratación o negociaciones de la institución.

Resultados

Análisis de modo falla y efecto (AMFE)

El número de reúsos definidos para cada dispositivo médico se estableció aplicando la metodología de Matriz de Análisis de Modo Falla y Efecto (AMFE), evaluando los criterios de severidad, ocurrencia y detectabilidad. Una vez aplicada, los DM con calificación menor a 28 fueron incluidos en la Política de Reuso, y estos fueron los evaluados en el estudio.

En general los DM reusados cumplieron con las características de funcionalidad que aseguran el rendimiento en procedimiento y la seguridad, durante el número de reúsos definidos para cada uno (TABLA 1).

DISPOSITIVO MÉDICO (DM) REUSADO	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL DM				
	NÚMERO DE REUSOS				
	1	2	3	4	5
Balón Extractor	Mango íntegro y funcional Catéter permeable, sin quiebres y con puerto íntegro Balón íntegro	Mango íntegro y funcional Catéter permeable, sin quiebres y con puerto íntegro Balón íntegro	Mango íntegro y funcional Catéter permeable, con quiebres y con puerto íntegro Balón íntegro		
Cánula	Catéter sin quiebres	Catéter sin quiebres	Catéter con único quiebre leve	Catéter con múltiples quiebres leves	Catéter con múltiples quiebres críticos
Catéter de pHmetría	Catéter sin quiebres Sensor funcional	Catéter sin quiebres Sensor funcional	Catéter sin quiebres Sensor funcional	Catéter sin quiebres Sensor disfuncional	
Guía Hidrofílica	Catéter sin quiebres	Catéter sin quiebres	Catéter sin quiebres	Catéter con quiebres leves	Catéter con múltiples quiebres y punta doblada
Roth Neth	Mango íntegro y funcional Catéter sin quiebres Malla íntegra	Mango íntegro y funcional Catéter sin quiebres Malla íntegra	Mango íntegro y funcional Catéter con quiebres Malla rota		

TABLA 1. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DE LOS DM REUSADOS EN LA UNIDAD DE ENDOSCOPIA.

Determinación de los costos

Para la identificación de los costos, se definió como Costos Directos los que aplican al producto propiamente, implicados directamente en la obtención del mismo (Dispositivo médico de Reuso), y como Costos Indirectos los que afectan no sólo al producto sino a todo el proceso productivo, que permiten la obtención final del producto (Dispositivo médico de Reuso).

Costos Directos: 93%

- Materia prima e Insumos (Jabón Enzimático y Desinfectante)
- Esterilización (Proceso realizado por tercero con un costo fijo por DM)

Costos Indirectos: 7%

- Servicios públicos (Agua y Energía)
- Mano de obra de no dedicación exclusiva al productor (Personal auxiliar)

En el estudio de costos realizado se encontró en el reprocesamiento de dispositivos médicos de un solo uso, del costo del producto (Dispositivo médico de Reuso), los costos directos representaron el 93% y los indirectos el 7% (TABLAS 2 Y 3).

No	DM DE REUSO	COSTO DEL REPROCESAMIENTO POR DM						
		JABON	DESINFECTANTE	ESTERILIZACIÓN	AGUA	ENERGIA	PERSONAL	TOTAL
1	Balón extractor	\$ 268	\$ -	\$ 28.196	\$ 9	\$ 212	\$ 1.603	\$ 30.288
2	Cánula	\$ 268	\$ -	\$ 28.196	\$ 15	\$ 174	\$ 1.311	\$ 29.964
3	Catéter de phmetría	\$ 268	\$ 36.500	\$ -	\$ 11	\$ 299	\$ 2.258	\$ 39.336
4	Guía hidrofílica	\$ 268	\$ -	\$ 28.196	\$ 9	\$ 183	\$ 1.384	\$ 30.040
5	Roth Neth	\$ 268	\$ 36.500	\$ -	\$ 19	\$ 502	\$ 3.788	\$ 41.077
TOTAL DM		\$ 1.340	\$ 73.000	\$ 84.588	\$ 63	\$ 1.370	\$ 10.344	\$ 170.705
								\$ 170.705

No	DM DE REUSO	PROPORCIÓN DE COSTOS DIRECTOS E INDIRECTOS					
		DIRECTOS	%	INDIRECTOS	%	TOTAL	%
1	Balón extractor	\$ 28.464	94%	\$ 1.824	6%	\$ 30.288	100%
2	Cánula	\$ 28.464	95%	\$ 1.500	5%	\$ 29.964	100%
3	Catéter de phmetría	\$ 36.768	93%	\$ 2.568	7%	\$ 39.336	100%
4	Guía hidrofílica	\$ 28.464	95%	\$ 1.576	5%	\$ 30.040	100%
5	Roth Neth	\$ 36.768	90%	\$ 4.309	10%	\$ 41.077	100%
TOTAL DM		\$ 158.928	93%	\$ 11.777	7%	\$ 170.705	100%

TABLAS 2 Y 3. COSTOS DIRECTOS E INDIRECTOS Y PROPORCIÓN DE COSTOS EN EL REUSO DE DM EN LA UNIDAD DE ENDOSCOPIA.

Determinación de la razón Costo - Beneficio

El análisis de costo beneficio de la implementación de la política de reuso mostró una variación del 58% entre el uso de dispositivos médicos reusados y dispositivos médicos nuevos, siendo para los procedimientos incluidos, más favorable económicamente la utilización de los dispositivos evaluados Reusados, lo cual se incrementó al 69% cuando se relacionó el costo con el número de procedimientos realizados por mes (TABLAS 4 Y 5).

No	DM DE REUSO UTILIZADO	COSTO POR DISPOSITIVO MEDICO					
		REPROCESO	FACTOR DE REUSO	REUSADO	NUEVO	VARIACIÓN	
						\$	%
1	Balón extractor	\$ 30.288	\$ 195.000	\$ 225.288	\$ 585.000	\$ 359.712	61%
2	Cánula	\$ 29.967	\$ 148.333	\$ 178.300	\$ 445.000	\$ 266.700	60%
3	Catéter de phmetría	\$ 39.334	\$ 170.000	\$ 209.334	\$ 510.000	\$ 300.666	59%
4	Guía hidrofílica	\$ 30.041	\$ 166.667	\$ 196.708	\$ 500.000	\$ 303.292	61%
5	Roth Neth	\$ 41.080	\$ 86.667	\$ 127.747	\$ 260.000	\$ 132.253	51%
						\$ 1.362.623	58%

DM DE REUSO UTILIZADO	COSTO MENSUAL POR PROCEDIMIENTOS REALIZADOS							
	CANTIDAD DE DM UTILIZADOS				COSTO MES CON DM NUEVO	COSTO MES CON DM REUSADO	VARIACIÓN	
	PX REALIZADOS	DM NUEVO	DM REUSADOS	REUSOS			\$	%
Balón extractor	18	4,0	1,3	3	\$ 2.340.000	\$ 608.278	\$ 1.731.722	74%
Cánula	18	4,0	0,8	3	\$ 1.780.000	\$ 570.561	\$ 1.209.439	68%
Catéter de phmetría	16	16,0	4,0	12	\$ 8.160.000	\$ 2.512.014	\$ 5.647.986	69%
Guía hidrofílica	18	18,0	3,6	14	\$ 9.000.000	\$ 2.832.584	\$ 6.167.416	69%
Roth Neth	48	10,0	3,3	7	\$ 2.600.000	\$ 855.903	\$ 1.744.097	67%
							\$ 16.500.660	69%

TABLAS 4 Y 5. VARIACIÓN DEL COSTO DE LA UTILIZACIÓN DE DM DE REUSO VS DM NUEVOS EN LA UNIDAD DE ENDOSCOPIA.

Con relación al costo de personal, asociado al tiempo dedicado a la labor del reprocesamiento de los dispositivos médicos que se reusaron, se encontró que para la realización de la tarea específica, sin estar el personal dedicado exclusivamente a ella, el costo de mano de obra representó el 1,4% del costo total del reúso de los dispositivos médicos de un sólo uso (TABLA 6).

No	DM DE REUSO UTILIZADO	COSTO MENSUAL DEL REUSO DEL DM	COSTO MENSUAL DE PERSONAL	
			REPROCESO DEL DM	% DEL COSTO DE REUSO
1	Balón extractor	\$ 608.278	\$ 4.627	1%
2	Cánula	\$ 570.561	\$ 4.196	1%
3	Catéter de phmetría	\$ 2.512.014	\$ 27.100	1%
4	Guía hidrofílica	\$ 2.832.584	\$ 19.932	1%
5	Roth Neth	\$ 855.903	\$ 25.381	3%
		\$ 7.379.340	\$ 81.236	1,4%

TABLA 6. PROPORCIÓN DEL COSTO DE PERSONAL EN EL REUSO DE DM EN LA UNIDAD DE ENDOSCOPIA.

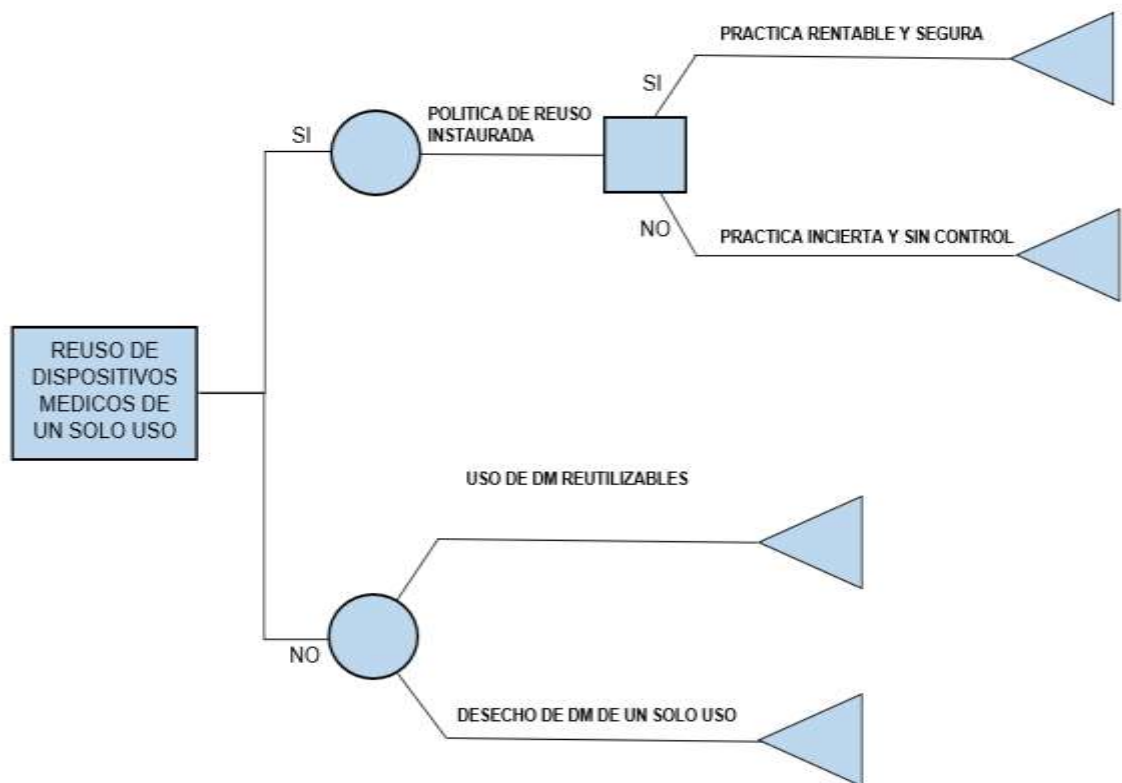


GRÁFICO 1. ÁRBOL DE DECISIÓN.

Discusión

El costo es un asunto actualmente relevante en la selección de recursos para la atención en salud. El creciente uso de dispositivos médicos de un sólo uso incrementa el costo de realización de los procedimientos endoscópicos, lo cual ha generado revisiones relacionadas con los costos de utilización de accesorios desechables versus reutilizables. La decisión de utilizar dispositivos desechables o reutilizables es compleja, considerando los factores de costo y de seguridad que deben abordarse al hacer esta elección.

Dada la duración del trabajo de investigación y la escasa data de casos clínicos asociados al reuso, este estudio no involucra un análisis de costo efectividad clínica, ya que las complicaciones posteriores a los procedimientos pueden presentarse mucho tiempo después, incluso años y no se cuenta con el seguimiento clínico de los pacientes que permita identificar claramente la asociación de las mismas a la utilización de dispositivos médicos de Reuso.

La escasa disponibilidad de fuentes de información acerca de estudios de costos asociados al Reuso de dispositivos médicos en atención clínica en general y en endoscopia, orienta la investigación de este estudio, sobre el impacto de la implementación de una Política de Reuso, desde la perspectiva económica, enfocado en la determinación de costos directos e indirectos de la práctica de Reuso.

La práctica de Reuso se ha incrementado considerablemente por razones económicas, ya que intuitivamente se cree que el uso de accesorios reutilizables resulta menos costoso, lo cual no siempre es cierto cuando se añaden los costos de reprocesamiento para obtener un Dispositivo médico de Reuso, es necesario abordar y analizar factores de costo y de seguridad para hacer esta elección.

El presente estudio muestra que el reprocesamiento, tanto de dispositivos reutilizables como desechables impacta el costo de su utilización, ya que se afectan sus características y funcionalidad, disminuyendo su rendimiento y durabilidad, esto en concordancia con revisiones que comparan la rentabilidad de dispositivos, donde concluyen que los reutilizables son más baratos siempre que se logren utilizar muchas veces y que el reprocesamiento es un factor que reduce la posibilidad de uso hasta lograr la rentabilidad del dispositivo.

De acuerdo a nuestros resultados, instaurar una política de reuso sí impacta los costos de operación de una unidad de endoscopia, encontrando además una variación importante entre los costos de Reuso y No Reuso de dispositivos desechables, indicando que es significativamente más favorable el Reuso de los cinco dispositivos evaluados, tanto de forma individual como relacionado con el número de procedimientos realizados, siendo aún más favorable cuando la

frecuencia de uso del dispositivo es mayor. Esto concomitante con la implementación de una Política de Reuso de forma estructurada, que establece lineamientos de calidad, seguridad y costo para la reutilización de dispositivos médicos de un sólo uso.

La evaluación de costos directos e indirectos, realizada en este estudio, con relación al recurso humano, permitió identificar que el tiempo dedicado al reprocesamiento de dispositivos médicos de un solo uso es mínimo y no representa un costo significativo para el servicio ni tiene un peso relevante del costo total del proceso de obtención del producto final (Dispositivo médico de Reuso), sin embargo, es incierto concluir que la práctica de Reuso no impacta los costos de personal operativo ya que esto está directamente relacionado con el volumen de procedimientos realizados en los que se utilizan los DM de Reuso y la frecuencia de uso de los mismos. Adicionalmente, aunque no evaluados en este estudio, el reprocesamiento de dispositivos médicos conlleva otros costos potenciales de personal, asociados a incapacidades por enfermedad laboral por fatiga o condiciones relacionadas con el trabajo mecánico requerido para la limpieza de los accesorios o accidentes de trabajo relacionados con la manipulación de dispositivos no fabricados para ser reprocesados.

Aunque existan procedimientos establecidos e instauradas prácticas seguras para el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso, los aspectos evaluados para determinar costos se pueden ver afectados por incluir actividades dependientes del operador, razón por la cual los resultados pueden variar y de acuerdo a ellos diferir en la orientación para la toma de decisiones sobre la práctica de Reuso de DM desechables.

Un accesorio desechable reprocesado, es decir, un Dispositivo médico de Reuso, debido al reprocesamiento sufre una rápida y crítica disminución de la función, y reusado indiscriminadamente, sin criterios de selección y de control, puede conllevar otros costos, como la reparación de endoscopios por daños asociados a la condición del accesorio utilizado, el manejo de complicaciones clínicas asociadas a la utilización de accesorios reusados y/o al incremento de procedimientos fallidos asociado a la utilización de accesorios con disminución de su funcionalidad y rendimiento.

Aunque estos aspectos no fueron incluidos en el presente estudio, sugieren la importancia y necesidad de ser evaluados frente al Reuso de DM. Esto refuerza la atención actual, centrada en la posibilidad de que los dispositivos de un solo uso puedan ser reprocesados y reutilizados tanto de forma segura como rentable. Los hallazgos evidencian que la aplicación del Reuso requiere un compromiso institucional importante y que las consideraciones financieras deben ser siempre relacionadas con el rendimiento y la seguridad. El asunto sigue siendo controvertido, y las argumentaciones para aconsejar el tratamiento y reuso de dispositivos de un solo uso como una práctica rentable, sustentados en motivos financieros, difieren y están directamente relacionadas con los resultados obtenidos por cada investigador.

La diversidad de posiciones frente al Reuso alrededor del mundo continúa y sustenta la importancia de realizar estudios buscando fundamentar decisiones al respecto en prácticas seguras y rentables para la atención de los pacientes, asociadas a la utilización de dispositivos médicos de Reuso.

Dado que la mayoría de estudios realizados comparan costos de utilización de dispositivos reutilizables vs. desechables, pero existe una escasa data de estudios de costos que evalúen la práctica de Reuso de dispositivos médicos de un solo uso, la revisión realizada sugiere la importancia y necesidad de realizar investigaciones sobre el tema y otros relacionados. Por ejemplo evaluación de cuántos hospitales cuentan con una Política instaurada y con procedimientos definidos para el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso, estudios de eficacia clínica con la identificación de eventos adversos asociados al reuso de accesorios y revisiones de daños de endoscopios y reparaciones asociadas a la utilización de dispositivos reusados no controlados.

Fortalezas y Debilidades

Los aspectos evaluados para determinar costos se pueden ver afectados por incluir la medición de actividades dependientes del operador, razón por la cual los resultados pueden ser variables y diferir en la orientación para la toma de decisiones sobre la práctica de Reuso.

Escasa data con validez estadística de eventos clínicos relacionados con el Reuso de dispositivos médicos de un solo uso en endoscopia.

Escasas fuentes de información confiables acerca de estudios de costos asociados al Reuso de dispositivos médicos, y limitadas bases de datos para consulta y referencia.

FORTALEZA: No existen otros estudios a nivel local o nacional, de medición de costos directos e indirectos de la práctica de Reuso que soporten decisiones administrativas y financieras.

Futuros Estudios

- Evaluación de costos del Reuso de DM en otros servicios clínicos de la institución.
- Estudio de costo – eficacia del Reuso de DM en los servicios clínicos.
- Evaluación integral de la práctica de Reuso de DM, que involucre costo, rendimiento y funcionalidad de los dispositivos y resultados clínicos o presencia de eventos adversos asociados.

Conclusiones

1. El reprocesamiento de dispositivos médicos de un solo uso, con base en procedimientos definidos, impacta el costo y la rentabilidad de su utilización.
2. El Reuso de dispositivos médicos de un solo uso, impacta los costos de operación de una unidad de endoscopia, relacionado con los costos del reprocesamiento.
3. Las consideraciones financieras para la toma de decisiones sobre el Reuso de dispositivos médicos de un solo uso, deben relacionarse con el rendimiento y la seguridad.
4. La implementación de una Política de Reuso, permite que los dispositivos médicos de un sólo uso puedan ser reprocesados y reutilizados de forma rentable.

Agradecimientos

Dedico este trabajo a mi hijo Carlos Felipe por ser mi fuente de inspiración y por el tiempo concedido para culminar este reto profesional, a mi esposo Carlos Eduardo por impulsarme a iniciar este camino, por estar siempre presente y ser promotor de logros y sueños, y a mi madre Lucy por su apoyo incondicional.

Gracias al Dr. Christian José Pallares, director de este trabajo, por su acompañamiento, colaboración, conocimiento, enseñanzas y por creer en mí.

Gracias a la profesora Maria Fernanda Tobar por confiar en nosotros y por su persistencia y gestión para brindarnos la oportunidad de culminar este proceso.

Agradezco a la Escuela de Salud Pública de la Universidad del Valle por hacer posible el crecimiento de mi preparación profesional y a todos los docentes por los conocimientos impartidos y orientación.

Gracias al Centro Médico Imbanaco por permitirme realizar la investigación en su institución.

Cronograma

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES														
ACTIVIDAD	2018		2019											
	Enero a Noviembre	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Elaboración del proyecto.														
Evaluación del proyecto por Comité de profesores.														
Presentación del proyecto al Comité de profesores.														
Revisión de modificaciones sugeridas por comité de profesores.														
Respuesta a comité de profesores.														
Presentación del proyecto al Comité de Investigaciones y Comité de ética de la Institución.														
Presentación del proyecto al Comité de Ética CIREH.														
Evaluación del proyecto por Comité de Ética CIREH.														
Recolección de datos, aplicación del cuestionario.														
Análisis de la información y elaboración de informe.														
Presentación de resultados y trabajo final.														

Presupuesto

RUBROS	VALOR
PERSONAL	\$10.400.000
Tiempo para recolección de datos	\$5.200.000
Tiempo para análisis de la información	\$2.600.000
Tiempo para la elaboración del informe y resultados	\$2.600.000
EQUIPOS Y SOFTWARE	\$4.300.000
Computador portátil	\$1.600.000
Internet	\$1.800.000
Licencias de sistemas de información	\$900.000
MATERIALES	\$175.000
Impresiones	\$75.000
Papelería y elementos de oficina	\$100.000
TOTAL	\$14.875.000

Bibliografía

1. Russell Yang, MD, PhD, Serena Ng, MD, Michael Nichol, PhD, Loren Laine, MD. Una evaluación de los costos y el rendimiento de las pinzas de biopsia desechables y reutilizables en la endoscopia GI. Los Ángeles, California. Gastrointestinal Endoscopy. Vol 51, NO. 3, 2000
2. Yang R, Vuitch F, Wright K, McCarthy J. La adecuación de las pinzas de biopsia desechables para endoscopia gastrointestinal: una comparación directa con fórceps reutilizables. Gastrointestinal Endoscopy. 1990; 36: 379-81.
3. Yang R, Naritoku W, Laine L. Comparación prospectiva y aleatorizada de pinzas de biopsia desechables y reutilizables en la endoscopia gastrointestinal. Gastrointestinal Endoscopy. 1994; 40: 671-4.
4. Yang R, Saw J, Naritoku W, Laine L. Comparación prospectiva y aleatorizada de un nuevo dispositivo de biopsia múltiple (MBSD) y fórceps de biopsia regulares en endoscopia GI. Am J Gastroenterology 1996; 91: A456.
5. Kozarek RA, Raltz SL, Merriam LD, Sumida SE. Fórceps desechables versus fórceps reutilizables: una evaluación prospectiva de costos. Gastrointestinal Endoscopy. 1996; 43: 10-3.
6. Weatherly KS, Kenwood L, DL Hlusko, Franklin KG. Proceso de evaluación de producto. AORN J 1994; 59: 489-98.
7. Sociedad de Enfermeras Gastroenterología y Asociados. Pautas recomendadas para el control de infecciones en entornos de endoscopia gastrointestinal. Rochester (NY). Sociedad de Enfermeras Gastroenterología y Asociados; 1990, 2ª edición.
8. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. La transmisión de la infección por endoscopia gastrointestinal y broncoscopia. Ann Int Med 1993; 118: 117-28.
9. Dwyer DM, Klein EG, Istre GR, Robinson MG, Neumann DA, McCoy GA. Transmisión de infecciones por colonoscopia de fibra óptica. Gastrointestinal Endoscopy. 1987; 33: 84-7.
10. Graham DY, Alpert LC, Smith JL, Yoshimura HH. La infección por *Campylobacter pylori* es una causa de epidemia de aclorhidria. Am J Gastroenterology. 1988; 83: 974-80.
11. Langenberg W, Rauws EAJ, Oudbier JH, Tytgat GNJ. Patient to patient transmission of *Campylobacter pylori* infection by fiberoptic gastroduodenoscopy and biopsy. J Infect Dis 1990; 161: 507-11.
12. Mistune NP, Lynch DAF, Lewis FA. Identificación de *Helicobacter pylori* en las bocas y estómagos de los pacientes con gastritis utilizando PCR. Path J Clin 1993; 46: 540-3.

13. Pounder RE, Ng D. The prevalence of *Helicobacter pylori* infection in different countries. *Tytgat GNJ. Endoscopic transmission of Helicobacter pylori. Aliment Pharmacol Ther*, 1995, 9:105-110.
14. Venand V, Botte C, Monhoyen N, Gastin I, Chome L, Huaziac H, et al. Paciente a paciente transmisión de virus de la hepatitis C durante la colonoscopia. *N Engl J Med* 1997; 337: 237-40.
15. Karim QN, Rao GG, Taylor M, Baron JH. La limpieza de rutina y la eliminación de *Campylobacter pylori* de fórceps de biopsia endoscópica. *J Hosp Infect* 1989; 13: 87-90.
16. Medicines and Helthcare Products Regulatory Agency (220). Flexible and rigid endoscopes. Medical Device Alert. MDA / 2004/028. London: Department of Health.
17. Nelson DB. Los avances recientes en la epidemiología y la prevención de las infecciones gastrointestinales relacionados con la endoscopia. *Curr Opin Infect Dis* 2005; 18: 326 mi 330.
18. Gamble HP, Duckworth GJ, Ridgway GL (2007) Endoscope decontamination incidents in England 2003/2004. *J Hosp Infect* 67:350-354.
19. Michelle J. Alfa PhD, FCCM,*, Shadi Sepehri MD, PhD, Nancy Olson BSc, Alana Walda a Microbiology Laboratory, Establishing a clinically relevant bioburden benchmark: A quality indicator for adequate reprocessing and storage of flexible gastrointestinal endoscopes. St. Boniface General Hospital Research Centre, Winnipeg, Manitoba, Canada.
20. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008.
21. Heeg P. Reprocesamiento de endoscopios. Las recomendaciones nacionales con un énfasis especial en la limpieza: la perspectiva alemana. *J Hosp Infect* 2004; 56 (Suppl 2): 23-6.
22. Bisset L, Cossart YE, Selby W, West R, Catterson D, O ' Hara K, et al. A prospective study of the efficacy of routine decontamination for gastrointestinal endoscopes and the risk factors for failure. *Am J Infection Control* de 2006; 34: 274-80.
23. Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing endoscopes: United States perspective. *J Hosp Infect* 2004; 56 (Suppl2): 27-39.
24. Alfa MJ, Sitter DL. In-hospital evaluation of contamination of duodenoscopes: a quantitative assessment of the effect of drying. *J Hosp Infect*, 19 (1991), pp. 89-98
25. Sullivan MJ. *Tenn Med*. 2004 Oct;97(10):453-6. Monitoring quality of flexible endoscope disinfection by microbiologic surveillance cultures. Tunuguntla A (1)

26. J. Morris a, G.J. Duckworth a, G.L. Ridgway b. a Gastrointestinal endoscopy decontamination failure and the risk of transmission of blood-borne viruses: a review. Centre for Infections, Health Protection Agency, London, UK. b Department of Health, London, UK.
27. Carla J. Alvarado. Marcos Reichelderfer. APIC Directriz para la prevención y control de infecciones en endoscopia flexible. 1997, 1998 y 1999.
28. Sackner MA. Bronchofiberscopy: State of the Art. Am Rev Respir Dis 1975; 111: 62-88.
29. Morrissey JF, Reichelderfer M. La endoscopia gastrointestinal. New England Journal of Medicine 1991; 325: 1142-9, 1214-22.
30. Muscarella LF. el diseño de instrumentos y la infección cruzada. AORN J 1998; 67: 552-3, 556.
31. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Alvarado. La transmisión de la infección por endoscopia gastrointestinal. Ann Intern Med 1993; 118: 117-28. 153.
32. AORN (Asociación de Enfermeras Tituladas Perioperatorias). Prácticas Recomendadas para el Cuidado del Instrumental Quirúrgico y Endoscópico Ed. MMISA. Instrucciones de uso de endoscopios. Mayo 1994 (203-209).
33. AORN (Asociación de Enfermeras Tituladas Perioperatorias). Normas y prácticas recomendadas para la enfermería perioperatoria, instrumentos, alcances, y los instrumentos quirúrgicos motorizados. Denver: AORN; 1992.
34. Rutala WA, Clontz EP, Weber DJ, Hoffmann KK. Prácticas de desinfección para endoscopios y otros artículos semicríticos. Infection Control de Hospital Epidemiology 1991; 12: 282-8.
35. Foss D, Monagan D. Una encuesta nacional de actitudes de los médicos y las enfermeras hacia la limpieza endoscopio y el potencial de infección cruzada. Gastroenterology Nursing 1992; Oct: 59-65.
36. Martin MA. Reichelderfer M. Directriz APIC para la prevención y control de infecciones en endoscopia flexible. Control de Infección Am J Infect 1994; 2: 19-38.
37. Sociedad de Enfermeras Gastroenterología y Asociados. Normas para el control de infecciones y el reprocesamiento de endoscopios gastrointestinales flexibles. Gastroenterology Nursing 1997; 20 (Suppl): 1-13.
38. Miembros de la ASGE. El reprocesamiento de endoscopios gastrointestinales flexibles. Gastrointestinal Endoscopy 1996; 43: 540-6.
39. Bronowicki JP, Venard V, Botte C, Monhoven N, Gastin I, Chone L, et al. Transmisión paciente a paciente del virus de la hepatitis C durante la colonoscopia. N Engl J Med 1997; 337: 237-40.

40. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob: epidemiología, factores de riesgo, y la descontaminación Atlanta.1999.
41. Dwyer DM, Klein EG, Istre GR, Robinson MG, Neumann DA, McCoy GA. Infecciones en endoscopia con Salmonella transmitidas por colonoscopia de fibra óptica. Gastrointestinal Endoscopy 1987; 33: 84-7.
42. Bond WW, Moncada RE. El riesgo de infección de la hepatitis B viral en endoscopia flexible de fibra óptica. Gastrointestinal Endoscopy 1978; 24: 225-30.
43. Departamento de Salud y Servicios Humanos, Administración de Alimentos y Drogas FDA. Los dispositivos médicos: dispositivos médicos, facilidad de usuario, distribuidor y la presentación de informes fabricante, certificación y registro: regla propuesta. 21 CFR partes 803 y 807. Registro Federal 1991; 56: 60024-30.
44. Verde VW. La reutilización de dispositivos médicos desechables: aspectos históricos y actuales. Infection Control de 1986; 7: 508-13.
45. Asociación Americana de Hospitales. Boletín de asesoramiento técnico sobre la reutilización de dispositivos médicos desechables (No de catálogo 031700). Chicago: AHA; 1986.
46. Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones de Salud. Estándares de acreditación hospitalaria. Oak Brook Terrace (IL): JCAHO; 1997. p244.
47. Kozarek AR. El venir limpio sobre la reutilización de equipos endoscópicos. Gut 1998; 42: 155-6.
48. Spaulding EH. La desinfección química de materiales médicos y quirúrgicos. En: Lawrence CA, Block SS, editores. La desinfección, esterilización y conservación. Filadelfia: Lea & Febiger; 1968. p. 517-31.
49. Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA). Pautas recomendadas para el control de infecciones en entornos de endoscopia gastrointestinal. Rochester (NY): SGNA; 1990.
50. American Society for Gastrointestinal Endoscopy ASGE. Guía para Control de la infección durante la endoscopia GI. 2008
51. KimmeyMB, Burnett DA, Carr-Locke DL. La transmisión de la infección por endoscopia gastrointestinal. Gastrointestinal Endoscopy 1993; 36: 885-8.
52. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. La transmisión de la infección por endoscopia gastrointestinal y broncoscopia. Ann Intern Med 1993; 118: 117-28.
53. Grupo de Trabajo de la Sociedad Británica de Gastroenterología. Recomendaciones para la limpieza y desinfección de equipos de endoscopia flexible gastrointestinal. Gut 1988; 29: 1134-1151.

54. American Society for Gastrointestinal Endoscopy ASGE. Guía para el reprocesamiento de endoscopios flexibles gastrointestinales. *Gastrointestinal Endoscopy* 2003; 58: 1-8.
55. Nelson DB, Muscarella LF. Problemas actuales de reprocesamiento endoscopio y control de la infección durante la endoscopia gastrointestinal. *Mundial J Gastroenterol* 2006; 12: 3953-64.
56. Rutala WA. Desinfección y esterilización de artículos de cuidado del paciente. *Infection Control Hospital Epidemiology* 1996; 17: 377-84.
57. Macedo de Oliveira, White KL, Leschinsky DP. Un brote de infecciones por el virus de la hepatitis C entre los pacientes ambulatorios en una clínica de hematología / oncología. *Ann Intern Med* 2005; 142: 898-902.
58. Tallis GF, Ryan GM, Lambert SB. La evidencia de la transmisión de paciente a paciente de virus de la hepatitis C a través de ampollas de anestésicos intravenosos contaminados. *J Viral Hepat* 2003; 10: 234-9.
59. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Transmission of hepatitis B and C viruses in outpatient settings--New York, Oklahoma, and Nebraska, 2000-2002. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2003 Sep 26;52(38):901-6.
60. Christiane S. Neumann MMedSc(Research), RN, Dip N, PgDipResMeth, PgDipMedEth, FETC(ESGENA Past President)b1 Quality assurance in endoscopy nursing. *Best Practice & Research Clinical Gastroenterology*. Volume 25, Issue 3, June 2011, Pages 371-385
61. Grupo de trabajo de la Sociedad Británica de Gastroenterología, Comité endoscopia. directrices BSG de descontaminación de equipos de endoscopia gastrointestinal. Febrero de 2008.
62. Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, ESGE-ESGENA. Directriz: limpieza y desinfección en la endoscopia gastrointestinal - actualización. *Endoscopia* 2008; 40: 939 - 57.
63. Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute (RKI) Hygiene Requirements for Reprocessing Flexible Endoscopes and Additional Endoscopic Instrumentation. *Federal Health Gazette* in April 2002; 45: 395 - 411.
64. Beilenhoff U, Neumann CS, Biering H. Forceps de biopsia: ¿reutilizable o desechable? *J Gastroenterology and Hepatology* 2006; 21: 737 – 9.
65. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. La transmisión de la infección por endoscopia gastrointestinal. *Ann Intern Med* 1993; 118: 117 - 28.
66. Seoane-Vazquez E, Rodriguez-Monguio R, Visaria J, Carlson A. Endoscopy-related infections and toxic reactions: an international comparison. *Endoscopy*. 2007; 39:742-78.

67. Jean-François Rey (co-presidente, Francia) David Bjorkman (co-presidente, EE.UU.) Douglas Nelson (EE.UU.) Danelle Duforest-Rey (Francia) Anthony Axon (Reino Unido) Roque Sáenz (Chile), et al. Desinfección de Endoscopios— un enfoque sensible a los recursos. Organización Mundial de Gastroenterología/ Organización Mundial de Endoscopia Directrices Mundiales. WGO/WEO Global Guideline Endoscope disinfection. Febrero de 2011.
68. Raltz S, Kozarek RA, Kim-Deobald J, Pethigal P, Moorhouse MA. The impact of disposable equipment on room fee reimbursement for endoscopic retrograde cholangio-pancreatography. *Gastroenterology Nursing* 1994;17:14–6.
69. M WILKINSON, N SIMMONS, M zarza R Leicester, J D'SILVA, R MUCHACHOS y R GRAY. Comité de Endoscopia de la Sociedad Británica de Gastroenterología. Reutilización de los accesorios endoscópicos. 1998 42: 304-306 doi: 10.1136 / gut.42.2.304
70. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: a guide for device manufacturers. AAMI Technical Information Report No 12, 1994.
71. Medical Devices Agency. Sterilisation, disinfection and cleaning of medical devices and equipment: guidance on decontamination from the Microbiology Advisory Committee to the Department of Health Medical Devices Agency. Part 2. *Journal of Hospital Infection*. January 1997 Volume 35, Issue 1, Pages 73–75
72. Merighi A, Contato E, Scagliarini R. Quality improvement in gastrointestinal endoscopy: microbiologic surveillance of disinfection. *Gastrointestinal Endoscopy* 1996;43:457–62.
73. Yang R, Viutch F, Wright K. Adequacy of disposable biopsy forceps for gastrointestinal endoscopy: a direct comparison with reusable forceps. *Gastrointestinal Endoscopy* 1990;36:379–82.
74. Turk DK, Kozarek RA, Botoman VA. Disposable endoscopic biopsy forceps: comparison with standard forceps of sample size and adequacy of specimens. *J Clinical Gastroenterology* 1991;13:76–8.
75. Kozarek RA, Raltz SL, Merriam LD, Sumida SE. Disposable versus reusable biopsy forceps: a prospective evaluation of costs. *Gastrointestinal Endoscopy* 1996;43:10–3.
76. Cohen J, Haber GB, Kortan P. A prospective study of the repeated use of sterilized papillotomes and retrieval baskets for ERCP: quality and cost analysis. *Gastrointestinal Endoscopy* 1997;45:122–7.
77. Kozarek RA, Sumida SE, Raltz SL, Merriam LD, Irizarry DC. In vitro evaluation of wire integrity and ability to reprocess single-use sphincterotomes. *Gastrointestinal Endoscopy* 1997;45:117–21.

78. Emily K. Shuman, MDa, Carol E. Chenoweth, MDa. Reuse of Medical Devices: Implications for Infection Control. *Infect Dis Clin North Am*. 2012 Mar;26(1):165-72. doi: 10.1016/j.idc.2011.09.010.
79. Food and Drug Administration FDA. Medical devices, 2011. April 12, 2011.
80. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities. 2008.
81. Nelson DB, Jarvis WR, Rutala WA, et al. Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. *Society for Healthcare Epidemiology of America. Infect Control Hosp Epidemiol* 2003;24(7):532–7.
82. Dicko M, Oni AQ, Ganivet S, et al. Safety of immunization injections in Africa: not simply a problem of logistics. *Bull World Health Organ* 2000;78(2):163–9.
83. Murakami H, Kobayashi M, Zhu X, et al. Risk of transmission of hepatitis B virus through childhood immunization in northwestern China. *Soc Sci Med* 2003; 57(10):1821–32.
84. World Health Organization OMS. SIGN meeting report, 2010.
85. Macedo de Oliveira A, White KL, Leschinsky DP, et al. An outbreak of hepatitis C virus infections among outpatients at a hematology/oncology clinic. *Ann Internal Medicine* 2005;142(11):898–902.
86. Centers for Disease Control (CDC). Acute hepatitis C virus infections attributed to unsafe injection practices at an endoscopy clinic—Nevada, 2007. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2008;57(19):513–7.
87. Wong MR, Del Rosso P, Heine L, et al. An outbreak of *Klebsiella pneumoniae* and *Enterobacter aerogenes* bacteremia after interventional pain management procedures, New York City, 2008. *Reg Anesth Pain Med* 2010;35(6):496–9.
88. Germain JM, Carbonne A, Thiers V, et al. Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus through the use of multidose vials during general anesthesia. *Infection of Control and Hospital Epidemiology* 2005;26(9):789–92.
89. Hailey D, Jacobs PD, Ries NM, et al. Reuse of single use medical devices in Canada: clinical and economic outcomes, legal and ethical issues, and current hospital practice. *Int J Technol Assess Health Care* 2008;24(4):430–6.
90. Jacobs P, Polisena J, Hailey D. Economic analysis of reprocessing single use medical devices: a systematic literature review. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2008;29(4):297–301.
91. Amarante JM, Toscano CM, Pearson ML, et al. Reprocessing and reuse of singleuse medical devices used during hemodynamic procedures in Brazil: a widespread and largely overlooked problem. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008; 29(9):854–8.

92. Chul-Hyun Lim, Myung-Gyu Choi, Won Chul Kim, Jin Soo Kim, Yu Kyung Cho, et al. Performance and Cost of Disposable Biopsy Forceps in Upper Gastrointestinal Endoscopy: Comparison with Reusable Biopsy Forceps. Department of Internal Medicine, The Catholic University of Korea College of Medicine, Seoul, Korea. *Clinical Endoscopy*. 2012 Mar; 45(1): 62–66. Published online 2012 Mar 31. doi: 10.5946/ce.2012.45.1.62
93. Rizzo J, Bernstein D, Gress F. Una comparación de rendimiento, seguridad y coste de biopsia endoscópica ceps lucro reutilizables y desechables: un estudio prospectivo aleatorizado. *Gastrointestinal Endoscopy* 2000; 51: 257-61.
94. Yang R, Ng S, Nichol M, Laine L. Una evaluación de los costos y el rendimiento de las pinzas de biopsia desechables y reutilizables en la endoscopia GI. *Gastrointestinal Endoscopy* 2000; 51: 266-70.
95. Yang R, Naritoku W, Laine L. Fórceps de biopsia desechable vs fórceps de biopsia reutilizables en endoscopia gastrointestinal. *Gastrointestinal Endoscopy* 1994; 40: 671-4.
96. Ouzan D. Riesgo de transmisión de la hepatitis C a través de copia endoscopia del tracto digestivo. *Presse Med* 1999; 28: 1091-4.
97. Tennenbaum R, Colardelle P, Chochon M, Maisonneuve P, Jean F, Andrieu J. Hepatitis C después de Colangiografía retrógrada. *Gastroenterology Clinical Biol* 1993; 17: 763-4.
98. Cronmiller JR, Nelson DK, Salman G, Jackson DK, Dean RS, Hsu JJ, et al. antimicrobial-efficacy-of-endoscopic-disinfection-procedures. *Gastrointestinal Endoscopy* 1999; 50: 152-8.
99. John Rizzo, MD, David Bernstein MD, Frank Gress, MD Mineola y Stony Brook. A performance, safety and cost comparison of reusable and disposable endoscopic biopsy forceps: a prospective, randomized trial. Presented in poster form at Digestive Disease Week, May 24, 1998, New Orleans, Louisiana. From the Division of Gastroenterology, Winthrop-University Hospital, Mineola, and Department of Medicine, State University of New York at Stony Brook, Stony Brook, New York. *Gastrointestinal Endoscopy*. March 2000Volume 51, Issue 3, Pages 257–261
100. Céline Bourguignon, Anne-Sabine Destrumelle, Stéphane Koch, Anne Grumblat, Pierre Carayon, Christine Chopard, et al. Disposable versus reusable biopsy forceps in GI endoscopy: a cost-minimization análisis. Central Supply of Medical Devices, Department of Gastrointestinal Endoscopy, Department of Pharmacy, Besançon University Hospital, Besançon, Cx, France. *Gastrointestinal Endoscopy*. August 2003Volume 58, Issue 2, Pages 226–229.
101. American Society for Gastrointestinal Endoscopy ASGE. Guía de evaluación de accesorios endoscópicos desechables. Tecnología de estado. *Gastrointestinal Endoscopy* 2005. Volumen 63 No. 4.
102. Kimmey MB, Burnett DA, Carr-Locke DL, et al. La evaluación del estado.

Evaluación de la tecnología. Accesorios endoscópicos desechables. *Gastrointestinal Endoscopy* 1993; 39: 878-80.

103. Ministerio de la Protección Social de la República de Colombia. Decreto 4725 de 2005 Art. 2. Diciembre 26 de 2005.

104. Organización Panamericana de la Salud OPS. Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud OMS, Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia. Descripción de Uso y Reuso de Dispositivos Médicos en Instituciones de salud de alto nivel de complejidad en Colombia. Bogotá, Marzo de 2004.

105. Faria R, Mejía A (eds). Documentos técnicos de apoyo a la construcción del caso de referencia colombiano para la evaluación económica en salud. Bogotá DC: Instituto de Evaluación Tecnológica - IETS; 2014.

Anexos

Anexo 1.

FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS (CRF)

IMPACTO EN COSTOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UNA POLÍTICA DE REUSO EN UNA UNIDAD DE ENDOSCOPIA

Formato de Recolección de la Información CRF

Formato No: _____

PROCEDIMIENTO

1. FECHA DE REALIZACIÓN: ____ / ____ / ____ (dd / mm / aaaa)
2. ESTUDIO ENDOSCOPICO REALIZADO:
Colangiografía ____ pHmetría ____ Extracción de cuerpo extraño ____

DISPOSITIVO MEDICO DE REUSO

1. DM UTILIZADO EN PROCEDIMIENTO:
Balón extractor ____ Cánula ____ Catéter de pHmetría ____
Guía ____ RothNeth ____

REPROCESAMIENTO

1. CONSUMO:
Agua ____ (Lt) Energía ____ (kWh)
Jabón ____ (cc) Desinfectante ____ (cc)
Accesorios ____ (No) Personal ____ (min)
2. COSTO:
Agua ____ (\$) Energía ____ (\$)
Jabón ____ (\$) Desinfectante ____ (\$)
Accesorios ____ (\$) Personal ____ (\$)

NOMBRE DE QUIEN DILIGENCIÓ EL FORMATO:

FECHA ____ / ____ / ____ (dd / mm / aaaa)

FIRMA: _____

Anexo 2.

IMPACTO EN COSTOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UNA POLÍTICA DE REUSO EN UNA UNIDAD DE ENDOSCOPIA

Tipo de documento: Instructivo

1. OBJETIVO

Describir las actividades para el diligenciamiento de la herramienta de recolección de datos de la observación del procedimiento de reprocesamiento de dispositivos médicos desechables de Reusados en la unidad de endoscopia del Centro Médico Imbanaco de Cali.

2. ALCANCE

Personal profesional y técnico a cargo del diligenciamiento de la herramienta.

3. RESPONSABLES

Responsable de la ejecución: personal técnico encargado de la recolección de información mediante observación realizada del procedimiento de reprocesamiento de dispositivos médicos desechables en la unidad de endoscopia del Centro Médico Imbanaco de Cali.

4. DEFINICIONES:

DISPOSITIVO MEDICO (DM): elemento utilizado para diagnosticar, tratar o prevenir la enfermedad, y no es una droga, como instrumentos quirúrgicos y endoscópicos. 1 Los DM pueden ser de un solo uso o reutilizables, según especificaciones el fabricante. El Reuso aplica para los DM de un solo uso. 1

DM DE UN SOLO USO (Single Use Device – SUD): Dispositivo descartable, destinado a ser utilizado sólo en un paciente durante un único procedimiento. No ha sido pensado ni validado por el fabricante para el reuso. 1

REPROCESAMIENTO: Pasos para transformar un dispositivo médico reusable o de único uso, después de usado en un producto listo para un nuevo uso. 1

REUSO: Uso repetido o múltiple de cualquier dispositivo médico, diseñado como reusable o como de uso único, involucrando el reprocesamiento entre usos. 1

PROCEDIMIENTO ENDOSCOPICO: procedimiento médico que permite visualizar y explorar ciertas partes del organismo con ayuda de un tubo óptico luminoso llamado endoscopio. Mediante estos procedimientos se puede hacer el diagnóstico de una enfermedad o intervenir lesiones de determinadas características.

CONSUMO: Acción por la cual los diversos bienes y servicios son usados o aplicados a los fines a que están destinados, ya sea satisfaciendo las necesidades de los individuos o sirviendo los propósitos de la producción. 4

COSTO: Es el conjunto de esfuerzos y recursos que se invierten para producir un satisfactor mediante a elección de cierta alternativa. Es la medida de lo que se debe dar para obtener o producir algo. 6. Conjunto de indicadores que permiten evaluar la eficiencia del trabajo de una entidad. En ellos se refleja el nivel de actividad alcanzado, el grado de eficiencia con que se utilizan los fondos y la óptima utilización de los recursos materiales. Los costos representan los recursos consumidos y aplicados a las actividades de un período económico determinado. 5

5. REFERENCIAS

1. Food and Drugs Administration FDA
2. Organización Mundial de la Salud OMS
3. Diccionario www.ecofinanzas.com
4. Manual de Costos en Salud. Ministerio de Salud Pública. 2009

6. INSUMOS Y EQUIPOS

- Formato físico.
- Lapicero.
- Computador.
- Base de datos.
- Tiempo de personal.

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Número	Qué	Cómo
1	Determinar la información requerida sobre el procedimiento realizado: - Tipo de procedimiento	Identificando el procedimiento realizado.
2	Determinar el dispositivo médico de Reuso utilizado en el procedimiento realizado: - Balón extractor - Cánula - Catéter de pHmetría - Guía hidrofílica - Roth Neth	Seleccionando el accesorio endoscópico utilizado según el tipo de procedimiento realizado.

3	Determinar el consumo en unidad de medida anotada en formato, de recursos durante el reprocesamiento del dispositivo médico de Reuso.	Observando el proceso aplicado a cada accesorio endoscópico incluido en el estudio y determinando las cantidades utilizadas para el reprocesamiento de cada dispositivo médico de Reuso.
4	Determinar el costo en pesos de recursos durante el reprocesamiento del dispositivo médico de Reuso.	Calculando el costo en pesos de las cantidades determinadas de cada elemento utilizado para el reprocesamiento de cada dispositivo médico de Reuso.
5	Diligenciar el formato de manera completa y correcta.	Llenando el formato con los datos correspondientes a cada columna de acuerdo a la revisión documental y observación realizadas.

Fecha: digite el día, el mes y el año incluyendo todos los dígitos, de realización del procedimiento endoscópico.

Procedimiento endoscópico realizado: escriba el nombre completo del procedimiento realizado según los registros de historia clínica del paciente.

DM de Reuso utilizado: escriba el nombre completo del dispositivo médico de Reuso, utilizado en el procedimiento realizado al paciente.

Tiempo de trabajo mecánico de limpieza del DM: digite el tiempo de duración en minutos, del procedimiento de limpieza manual del dispositivo médico.

Consumo del reprocesamiento del DM de Reuso: digite la cantidad de recursos (Agua en Litros, Energía en Kilovatios, Jabón en centímetros cúbicos, Desinfectante en centímetros cúbicos, Accesorios en número y Personal en horas dedicadas a la tarea), para el reprocesamiento del dispositivo médico de Reuso, utilizado en el procedimiento realizado, digitando el dato en la columna que corresponda.

Costo del reprocesamiento del DM de Reuso: digite la cantidad de recursos (Agua, Energía, Jabón, Desinfectante, Accesorios y Personal), en pesos, para el reprocesamiento del dispositivo médico de Reuso, utilizado en el procedimiento realizado, digitando el dato en la columna que corresponda.

8. REGISTROS

FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS (CRF)
IMPACTO EN COSTOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UNA POLÍTICA DE
REUSO EN UNA UNIDAD DE ENDOSCOPIA.

ELABORADO POR:

Lucy Ximena Andrade Solano
Enfermera Coordinadora Unidad de Endoscopia
Octubre de 2018

REVISADO Y APROBADO POR:

Dr. Christian José Pallares Gutiérrez
Coordinador Comité de Infecciones y Vigilancia Epidemiológica CMI
Noviembre de 2018

Anexo 3.

HERRAMIENTA PARA RECOLECCIÓN DE DATOS

IMPACTO EN COSTOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UNA POLÍTICA DE REUSO EN UNA UNIDAD DE ENDOSCOPIA

Tipo de documento: Registro

IMPACTO EN COSTOS DE LA IMPLEMENTACION DE UNA POLITICA DE REUSO EN UNA UNIDAD DE ENDOSCOPIA
HERRAMIENTA PARA RECOLECCION DE DATOS (CRF)

No	FECHA DEL PROCEDIMIENTO	DM DE REUSO UTILIZADO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	TIEMPO DE TRABAJO MECANICO DE LIMPIEZA DE DM (minutos)	CONSUMO DEL REPROCESAMIENTO DEL DM DE REUSO						COSTO DEL REPROCESAMIENTO DEL DM DE REUSO					
					AGUA (L)	ENERGIA (KWH)	JABÓN (oz)	DESHIPECTANTE (oz)	ACCESORIOS (No)	PERSONAL (Horas)	AGUA (\$)	ENERGIA (\$)	JABÓN (\$)	DESHIPECTANTE (\$)	ACCESORIOS (\$)	PERSONAL (\$)
1	DD/MM/AAAA															
2	DD/MM/AAAA															
3	DD/MM/AAAA															
4	DD/MM/AAAA															
5	DD/MM/AAAA															
6	DD/MM/AAAA															
7	DD/MM/AAAA															
8	DD/MM/AAAA															
9	DD/MM/AAAA															
10	DD/MM/AAAA															

Anexo 4.

APROBACIÓN COMITÉ DE PROFESORES

Facultad de Salud
Escuela de Salud Pública



Santiago de Cali, 4 de marzo de 2019.

2019-03-04-10753-1

Integrantes del CIREH
COMITÉ INSTITUCIONAL DE REVISIÓN DE ÉTICA HUMANA
Atn.: Profesora María Florencia Velasco
Facultad de Salud
Universidad del Valle
Cali

Reciban un cordial saludo.

El Comité de Posgrado de la Escuela de Salud Pública certifica la aprobación académica del proyecto de investigación "IMPACTO EN COSTOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UNA POLÍTICA DE REUSO EN UNA UNIDAD DE ENDOSCOPIA" el cual será realizado por la estudiante Andrade Solano Lucy Ximena con código 2012-03864, de la Maestría en Administración en Salud. El director asignado es el Dr. Christian José Pallares Gutiérrez.

Agradezco su valiosa colaboración.

Atentamente,


Martha Cecilia Vivas Mercado
Directora de Posgrados de Salud Pública
Escuela de Salud Pública



ESCUELA DE
SALUD PÚBLICA

Universidad del Valle - Campus de San Fernando
Teléfono: (57) (2) 554 24 79 - (57) (2) 554 24 80
Correo electrónico: direccionesp@correounivalle.edu.co
Calle 48 No. 38 - 00, edificio 118
Cali - Colombia

Anexo 5.

ACTA DE APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA CIREH



FACULTAD DE SALUD
Vicedecanato De Investigaciones Y Posgrados
Comité de Ética Humana

ACTA DE APROBACION N°(018-019)

Proyecto:

"IMPACTO EN COSTOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UNA POLÍTICA DE REHUSO EN UNA UNIDAD DE ENDOSCOPÍA"

Investigador Principal:

LUCY XIMENA ANDRADE SOLANO / CHRISTIAN JOSÉ PALLARES GUTIÉRREZ

Código Interno: (157-019)

Fecha en que fue sometido:

DÍA	MES	AÑO
23	09	2019

El Consejo de la Facultad de Salud de la Universidad del Valle, ha establecido el Comité Institucional de Revisión de Ética Humana (CIREH), el cual está regido por la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en su Declaración de Helsinki de 1964, última revisión en 2013; y el Código de Regulaciones Federales, título 45, parte 46, para la protección de sujetos humanos, del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos 2000.

Este Comité certifica que:

1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto:

X	Protocolo de Investigación
	Instrumentos de recolección de datos
	Formato de consentimiento informado
X	Soportes solicitados por el CIREH
X	Cartas de las instituciones participantes
	Resultados de evaluación por otros comités (si aplica)

2. El presente proyecto fue evaluado y aprobado por el Comité.
3. Según las categorías de riesgo establecidas en el artículo 11 de la Resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, el presente estudio tiene la siguiente Clasificación de Riesgo:

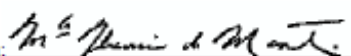
	Sin riesgo
X	Riesgo mínimo
	Riesgo mayor del mínimo

4. Las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos son adecuadas.
5. La forma de obtener el consentimiento informado de los participantes en el estudio es adecuada.

6. Informará inmediatamente a las directivas institucionales:
 - a. Todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Comité.
 - b. Cualquier suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité.
 - c. Lesiones a sujetos humanos.
 - d. Problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas.
 - e. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que no haya sido revisado y aprobado por el Comité.
7. El presente proyecto ha sido aprobado por un periodo de un (1) año a partir de la fecha de aprobación. Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente con todos los documentos para revisión actualizados.
8. El investigador principal deberá informar al Comité:
 - a. Cualquier cambio que se proponga introducir en este proyecto. Estos cambios no podrán iniciarse sin la revisión y aprobación del Comité excepto cuando sean necesarios para eliminar peligros inminentes para los sujetos.
 - b. Cualquier problema imprevisto que involucre riesgos para los sujetos u otros.
 - c. Cualquier evento adverso serio dentro de las primeras 24 horas de ocurrido, al secretario(a) y al presidente.
 - d. Cualquier conocimiento nuevo respecto al estudio, que pueda afectar la tasa riesgo/beneficio para los sujetos participantes.
 - e. Cualquier decisión tomada por otros comités de ética
 - f. La terminación prematura o suspensión del proyecto explicando la razón para esto.
 - g. El investigador principal deberá presentar un informe al final del año de aprobación. Los proyectos de duración mayor a un año, deberán solicitar la renovación del aval adjuntando los documentos solicitados por el CIREH

Fecha:

DÍA	MES	AÑO
25	09	2019

Firma: 

Nombre: María Florencia Velasco De Martínez

Capacidad
Representativa: PRESIDENTE

Teléfono: 5185677